PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 920/2013

ze dne 24. září 2013

o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků [1], a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích [2], a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Díky technickému pokroku vznikly složitější prostředky a výrobní metody, které oznámeným subjektům přinášejí nové úkoly související s posuzováním shody. Tento vývoj vedl k rozdílům v úrovni odborné způsobilosti oznámených subjektů a k odlišným stupňům přísnosti, které uplatňují. V zájmu zachování bezproblémového fungování vnitřního trhu je tedy nezbytné stanovit jednotný výklad hlavních prvků kritérií pro jmenování oznámených subjektů stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(2) Jednotný výklad kritérií pro jmenování stanovený tímto nařízením není k zajištění jejich konzistentního uplatňování dostatečný. Metody posuzování se v členských státech liší. Se zmíněnou zvyšující se složitostí činnosti subjektů posuzování shody tendence k odlišnostem těchto metod sílí. Z každodenní praxe jmenování navíc vyvstává řada otázek *ad hoc* souvisejících s novými technologiemi a produkty. Z těchto důvodů je nezbytné stanovit procesní povinnosti, které zajistí neustálý dialog mezi členskými státy o jejich všeobecných postupech a otázkách *ad hoc*. Tímto způsobem budou zjištěny nesrovnalosti v metodách, které se používají k posouzení subjektů posuzování shody, a ve výkladu kritérií pro jejich jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS. Zjištění nesrovnalostí umožní vyvinout jednotný výklad metod posuzování, a to zejména s ohledem na nové technologie a prostředky.

(3) V zájmu zajištění jednotného přístupu ze strany jmenujících orgánů a neutrálních podmínek pro hospodářskou soutěž by tyto orgány měly opírat svá rozhodnutí o jednotný soubor dokumentů, které jsou podkladem pro ověřování kritérií pro jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(4) Pro usnadnění jednotného uplatňování kritérií stanovených pro jmenování subjektů posuzování shody, jejichž činnost je stále složitější, je třeba, aby tyto subjekty byly posuzovány týmy hodnotitelů zastupujících znalosti a zkušenosti z různých členských států a z Komise. V zájmu usnadnění posuzování by měly být těm, kdo jsou zapojeni do těchto činností, přístupné některé nezbytné dokumenty. Jmenující orgány z členských států jiných, než je členský stát, kde subjekt posuzování shody sídlí, by měly mít možnost přezkoumat dokumentaci spojenou s posouzením a vyjádřit se k zamýšleným jmenováním, pokud chtějí. Přístup k těmto dokumentům je nezbytný, aby bylo možno zjistit nedostatky žádajících subjektů posuzování shody a také nesrovnalosti v metodách posuzování v jednotlivých členských státech a v jejich výkladu kritérií pro jmenování stanovených ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(5) Pro zajištění toho, aby jednotný výklad stanovených kritérií podobně platil i pro rozšíření působnosti, k němuž často dochází v důsledku nových technologií nebo typů výrobků, a pro prodloužení platnosti jmenování oznámených subjektů, by měl být postup pro jmenování subjektů posuzování shody dodržen také v těchto situacích.

(6) Potřeba, aby jmenující orgány kontrolovaly a monitorovaly oznámené subjekty, vzrostla, jelikož technický pokrok zvýšil riziko, že oznámené subjekty nedisponují dostatečnou odbornou způsobilostí z hlediska nových technologií nebo prostředků, které se v rozsahu jejich jmenování objeví. Jelikož technický pokrok zkracuje výrobkové cykly a jelikož se intervaly posouzení na místě pro účely dohledu a monitorování mezi jmenujícími orgány liší, je třeba stanovit minimální požadavky, pokud jde o intervaly dohledu a monitorování oznámených subjektů, a organizovat neohlášená nebo jen s krátkým předstihem ohlášená posouzení na místě.

[1] Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.
[2] Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

(7) Komise by měla mít možnost prošetřit jednotlivé případy, pokud odborná způsobilost oznámeného subjektu vzbuzuje pochybnosti i přes opatření přijatá k zajištění konzistentního uplatňování a kontroly dodržování požadavků členskými státy. Potřeba šetření prováděného Komisí zesílila, jelikož technický pokrok zvýšil riziko, že oznámené subjekty nedisponují nezbytnou odbornou způsobilostí, pokud jde o nové technologie nebo výrobky náležející do rozsahu jejich jmenování.

(8) V zájmu zajištění větší transparentnosti a vzájemné důvěry a pro další sladění a rozvoj postupů jmenování, rozšíření a prodloužení platnosti jmenování, a to především v souvislosti s novými otázkami týkajícími se nových technologií a prostředků, by členské státy měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí. Členské státy by měly mezi sebou a s Komisí konzultovat otázky obecného významu pro provádění tohoto nařízení a informovat se vzájemně a Komisi o svém vzoru kontrolního seznamu pro posuzování, který je základem jejich posuzovací praxe.

(9) Zvýšená složitost úkolů souvisejících se jmenováním subjektů posuzování shody, jež je odrazem rostoucí složitosti činnosti těchto subjektů, vyžaduje značné prostředky. Proto je třeba vznést na členské státy požadavky týkající se minimální kvality dostupných způsobilých pracovníků, kteří budou schopni a pověřeni působit nezávisle.

(10) Jmenující orgány, které neodpovídají za dozor nad trhem a za vigilanci zdravotnických prostředků, nemusí mít přehled o nedostatcích v práci oznámených subjektů, které zjistily příslušné orgány při kontrole výrobků. Jmenující orgány navíc nemusí disponovat veškerými znalostmi týkajícími se výrobku, což je však někdy potřeba k posouzení toho, zda oznámené subjekty řádně pracují. Jmenující orgány by proto měly konzultovat příslušné orgány.

(11) Je-li jmenování založeno na akreditaci ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ([1]), měly by si akreditační orgány na jedné straně a jmenující a příslušné orgány na straně druhé za účelem zajištění transparentního a konzistentního uplatňování kritérií stanovených v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze XI směrnice 93/42/EHS vyměňovat informace, které jsou pro posouzení oznámených subjektů relevantní. Potřeba výměny informací se ukázala jako zvláště silná u postupů používaných subjekty posuzování shody s ohledem na nové technologie a prostředky a na jejich schopnost tyto technologie a prostředky pokrýt a splnit tak kritéria pro jmenování stanovená ve směrnici 90/385/EHS a směrnici 93/42/EHS.

(12) Je vhodné poskytnout období postupného zavádění, aby jmenující orgány měly čas na vytvoření nezbytných dalších zdrojů a na úpravu svých postupů.

(13) Komplexní technické a výrobní změny vedly některé oznámené subjekty k tomu, aby část svých posouzení zadaly externě. Je proto nezbytné stanovit meze a určit, za jakých podmínek lze takto postupovat. Oznámené subjekty by měly mít nad svými subdodavateli a pobočkami kontrolu. Musí disponovat náležitými zdroji, včetně plně kvalifikovaných pracovníků, aby mohly provádět posouzení samy nebo aby byly schopny přezkoumat posouzení vypracovaná externími odborníky.

(14) Pro zajištění toho, aby rozhodnutí oznámených subjektů nebyla ovlivňována protizákonnými okolnostmi, by měla organizace a provoz těchto subjektů zajišťovat plnou nestrannost. Aby byly subjekty schopny provádět své úkoly soudržným a systematickým způsobem, měly by mít uspokojivý systém řízení včetně opatření zajišťujících služební tajemství. Náležitá úroveň znalostí a odborné způsobilosti pracovníků je podmínkou pro to, aby oznámené subjekty řádně vykonávaly svou práci, a měla by být proto vždy zaručena.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

a) „prostředkem“ se rozumí aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 90/385/EHS, nebo zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 směrnice 93/42/EHS;

b) „subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, který vykonává činnosti kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce podle čl. R1 bodu 13 přílohy I rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ([2]);

c) „oznámeným subjektem“ se rozumí subjekt posuzování shody, který byl oznámen členským státem v souladu s článkem 11 směrnice 90/385/EHS nebo s článkem 16 směrnice 93/42/EHS;

d) „akreditačním orgánem“ se rozumí jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci podle čl. 2 odst. 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

([1]) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

([2]) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

e) „jmenujícím orgánem“ se rozumí orgán(y), který(é) členský stát pověřil posuzováním, jmenováním, oznamováním a monitorováním oznámených subjektů podle směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/EHS;

f) „příslušným orgánem“ se rozumí orgán(y) odpovědný(é) za dozor nad trhem a/nebo za vigilanci prostředků;

g) „posouzením na místě“ se rozumí inspekce v prostorách subjektu nebo jednoho z jeho subdodavatelů či poboček vykonaná jmenujícím orgánem;

h) „posouzením na místě pro účely dohledu“ se rozumí periodicky opakované rutinní posouzení na místě, které není ani posouzením na místě pro účely počátečního jmenování, ani posouzením na místě pro účely prodloužení jmenování;

i) „dozorovým auditem“ se rozumí posouzení výkonu týmu auditorů oznámeného subjektu v prostorách klienta subjektu, které vykoná jmenující orgán;

j) „funkcemi“ se rozumí úkoly, které vykonávají pracovníci subjektu a jeho externí odborníci, konkrétně: auditování systémů kvality, přezkoumání technické dokumentace výrobku, přezkoumání klinických hodnocení a zkoušek, zkoušení prostředků a u každé z jmenovaných položek závěrečné přezkoumání a přijetí rozhodnutí založených na tomto závěrečném přezkoumání;

k) „subdodávkou“ se rozumí přenesení úkolů na:

i) právnickou osobu,

ii) fyzickou osobu, která plnění těchto úkolů nebo jejich částí zadá dále,

iii) několik fyzických nebo právnických osob, které tyto úkoly provádějí společně.

Článek 2

Výklad kritérií pro jmenování

Kritéria stanovená v příloze 8 směrnice 90/385/EHS nebo v příloze XI směrnice 93/42/EHS se použijí tak, jak je stanoveno v příloze I.

Článek 3

Postup jmenování oznámených subjektů

1. Pro účely žádosti o jmenování oznámeným subjektem subjekt posuzování shody použije formulář žádosti uvedený v příloze II. Podá-li subjekt posuzování shody žádost a dokumenty připojené k žádosti v tištěné podobě, poskytne také elektronickou kopii žádosti a jejích příloh.

V žádosti se uvedou činnosti posuzování shody, postupy posuzování shody a oblasti odborné způsobilosti, pro které si subjekt posuzování shody přeje být oznámen; v případě oblastí odborné způsobilosti se uvedou kódy používané v informačním systému „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“ [1] a podskupiny těchto oblastí.

2. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, posoudí tento subjekt v souladu s kontrolním seznamem pro posuzování, který obsahuje alespoň položky uvedené v příloze II. Posouzení zahrnuje posouzení na místě.

Na posouzení subjektu posuzování shody, včetně posouzení na místě, se v koordinaci se jmenujícím orgánem členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, podílejí zástupci jmenujících orgánů dvou dalších členských států spolu se zástupcem Komise. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, těmto zástupcům poskytne včas přístup k dokumentům nezbytným k posouzení tohoto subjektu. Zástupci do 45 dní od posouzení na místě vypracují zprávu, která obsahuje minimálně shrnutí zjištěných nesouladů s kritérii uvedenými v příloze I a doporučení týkající se jmenování oznámeného subjektu.

3. Členské státy dají Komisi k dispozici skupinu posuzovatelů, které může Komise k jednotlivým posouzením přizvat.

4. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, vloží do systému uchovávání údajů spravovaného Komisí zprávu o posouzení vypracovanou zástupci uvedenými v odstavci 2, svou vlastní zprávu o posouzení a – není-li v této vlastní zprávě o posouzení zahrnuta – zprávu o posouzení na místě.

5. Jmenující orgány všech ostatních členských států musí být o žádosti informovány a mohou si vyžádat přístup k některým nebo ke všem dokumentům uvedeným v odstavci 4. Tyto orgány a Komise mohou přezkoumat všechny dokumenty uvedené v odstavci 4, mohou klást dotazy nebo vznášet připomínky a do jednoho měsíce po posledním vložení některého z těchto dokumentů si mohou vyžádat další dokumenty. V téže lhůtě mohou požádat o výměnu názorů týkající se žádosti, kterou zorganizuje Komise.

6. Jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, na tyto dotazy, připomínky a žádosti o další dokumenty reaguje do čtyř týdnů od jejich obdržení.

Jmenující orgány ostatních členských států nebo Komise mohou jednotlivě nebo společně do čtyř týdnů od obdržení odpovědi adresovat doporučení jmenujícímu orgánu členského státu, kde má subjekt posuzování sídlo. Uvedený jmenující orgán doporučení zohlední při přijímání rozhodnutí o jmenování subjektu posuzování shody. Pokud se jmenující orgán doporučeními neřídí, do dvou týdnů od svého rozhodnutí uvede důvody, které jej k tomu vedly.

[1] „NANDO“; viz http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

7. Členský stát své rozhodnutí o jmenování subjektu posuzování shody oznámí Komisi prostřednictvím informačního systému „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“.

Platnost jmenování je omezena na nejvýše pět let.

Článek 4

Rozšíření a prodloužení platnosti jmenování

1. Rozšíření rozsahu jmenování oznámeného subjektu může být uděleno v souladu s článkem 3.

2. Jmenování oznámeným subjektem může být prodlouženo v souladu s článkem 3 před ukončením doby platnosti předcházejícího jmenování.

3. Pro účely odstavce 2 zahrnuje postup stanovený v čl. 3 odst. 2, pokud je to vhodné, i dozorový audit.

4. Postupy rozšíření a prodloužení platnosti se mohou kombinovat.

5. Oznámené subjekty jmenované před vstupem tohoto nařízení v platnost, jejichž jmenování nemá uvedenou dobu platnosti nebo má dobu platnosti překračující pět let, musí být podrobeny postupu prodloužení platnosti nejpozději do tří let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 5

Dohled a monitorování

1. Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, pro účely dohledu posoudí přiměřené množství přezkoumání provedených oznámeným subjektem týkajících se klinických hodnocení předložených výrobcem a v následujících intervalech provede přiměřené množství přezkoumání spisů, posouzení na místě pro účely dohledu a dozorových auditů:

a) nejméně každých 12 měsíců v případě oznámených subjektů s více než 100 klienty;

b) nejméně každých 18 měsíců v případě všech ostatních oznámených subjektů.

Uvedený jmenující orgán zkoumá zejména změny, k nimž došlo od posledního posouzení, a práci, kterou oznámený subjekt od uvedeného posouzení vykonal.

2. Dohled a monitorování prováděné jmenujícími orgány se náležitým způsobem zabývá pobočkami.

3. Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, tento subjekt průběžně monitoruje s cílem zajistit soustavné dodržování platných požadavků. Uvedený orgán musí zajistit systematické přijímání opatření v návaznosti na stížnosti, zprávy o vigilanci a další informace, včetně těch, které byly obdrženy z jiných členských států, z nichž může vyplývat, že oznámený subjekt neplní povinnosti nebo se odklání od běžných či zavedených postupů.

Jmenující orgán členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo, zahájí kromě posouzení na místě pro účely dohledu nebo prodloužení platnosti jmenování také neohlášená nebo jen s krátkým předstihem ohlášená posouzení na místě, jsou-li tato posouzení na místě nezbytná k ověření dodržování požadavků.

Článek 6

Šetření odborné způsobilosti oznámeného subjektu

1. Komise může prošetřit případy týkající se odborné způsobilosti oznámeného subjektu nebo plnění požadavků a odpovědností, jež se na oznámený subjekt vztahují podle směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS.

2. Šetření začne konzultací jmenujícího orgánu členského státu, kde má oznámený subjekt sídlo. Uvedený jmenující orgán do čtyř týdnů poskytne Komisi na její žádost všechny příslušné informace týkající se daného oznámeného subjektu.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu jejího šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud oznámený subjekt již nesplňuje požadavky na své oznámení, Komise informuje členský stát, kde má daný subjekt sídlo, a může členský stát požádat, aby přijal nezbytná nápravná opatření.

Článek 7

Výměna zkušeností o jmenování subjektů posuzování shody a dozoru nad nimi

1. Jmenující orgány mezi sebou a s Komisí konzultují otázky obecného významu týkající se provádění tohoto nařízení a výkladu ustanovení směrnice 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS, pokud jde o subjekty posuzování shody.

2. Jmenující orgány si vzájemně mezi sebou a Komisi do 31. prosince 2013 poskytnou vzor kontrolního seznamu pro posuzování, který je používán v souladu s čl. 3 odst. 2, a poté i úpravy, které v tomto kontrolním seznamu provedou.

3. V případě, že ze zpráv o posouzení uvedených v čl. 3 odst. 4 vyplynou nesrovnalosti v obecných postupech jmenujících orgánů, mohou členské státy nebo Komise požádat o výměnu názorů, kterou zorganizuje Komise.

Článek 8

Působení jmenujících orgánů

1. Jmenující orgány musí mít k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohly řádně vykonávat své úkoly. Tyto orgány jsou zřízeny, organizovány a vedeny tak, aby zajišťovaly objektivitu a nestrannost svých činností a zamezily střetu zájmů se subjekty posuzování shody. Jmenující orgány jsou organizovány tak, aby jednotlivá rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody nepřijímal stejný pracovník, který provedl posouzení tohoto subjektu.

2. Pokud jmenující orgány nejsou pověřeny dozorem nad trhem a vigilancí zdravotnických prostředků, zapojí v souvislosti se všemi úkoly, které jim přísluší podle tohoto nařízení, příslušné orgány tohoto členského státu. Jmenující orgány zejména konzultují příslušné orgány tohoto členského státu před přijetím rozhodnutí a přizvou je k účasti na všech typech posouzení.

Článek 9

Spolupráce s akreditačními orgány

Je-li jmenování založeno na akreditaci ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008, zajistí členské státy, aby byl akreditační orgán, který konkrétní oznámený subjekt akreditoval, informován příslušnými orgány o hlášení nežádoucích příhod a aby mu byly předávány další informace, které se týkají záležitostí, nad nimiž má oznámený subjekt dohled, pokud mohou být dané informace relevantní pro posouzení výkonu oznámeného subjektu. Členské státy zajistí, aby jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo, informoval akreditační orgán, jenž odpovídá za akreditaci konkrétního subjektu posuzování shody, o zjištěních, která jsou relevantní pro akreditaci. Akreditační orgán o svých zjištěních informuje jmenující orgán členského státu, kde má subjekt posuzování shody sídlo.

Článek 10

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Na rozšíření jmenování se použije ode dne 25. prosince 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. září 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Výklad kritérií stanovených v příloze 8 směrnice 90/385/EHS a v příloze XI směrnice 93/42/EHS

1. Oddíly 1 a 5 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:

1.1 Subjekt posuzování shody musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, ve vztahu k němuž provádí činnosti posuzování shody. Subjekt posuzování shody musí být také nezávislý na jakémkoli jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakémkoli konkurentovi výrobce.

1.2 Subjekt posuzování shody musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Subjekt posuzování shody musí mít zavedeny postupy, které účinně zajišťují zjištění, vyšetření a vyřešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení svých pracovníků do poradenských služeb v oblasti zdravotnických prostředků před uzavřením pracovního poměru s tímto subjektem.

1.3 Subjekt posuzování shody, jeho vrcholové vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:

a) provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny;

b) nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat a v posledních třech letech nesměli nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi související s požadavky Unie na návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo procesů, které jsou posuzovány. To nevylučuje činnosti posuzování shody pro výše uvedené výrobce a hospodářské subjekty ani obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního zákazníka.

1.4 Vrcholové vedení subjektu posuzování shody a jeho pracovníci provádějící posuzování musí být nestranní. Odměňování vrcholového vedení a těchto pracovníků subjektu posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na jejich výsledcích.

1.5 Pokud je vlastníkem subjektu posuzování shody veřejný orgán či instituce, členský stát zajistí a dokumentuje nezávislost subjektu posuzování shody a absenci jakéhokoliv střetu zájmů mezi jmenujícím orgánem a/nebo příslušným orgánem na jedné straně a subjektem posuzování shody na straně druhé.

1.6 Subjekt posuzování shody zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček, subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností posuzování shody.

1.7 Požadavky uvedené v bodech 1.1 až 1.6 nevylučují výměnu technických informací a regulačních pokynů mezi subjektem a výrobcem, který jej žádá o posouzení shody.

2. Druhý pododstavec oddílu 2 přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládá v tom smyslu, že zahrnuje následující prvky:

2.1 Subdodávky jsou omezeny na specifické úkoly. Zadávání celého auditování systémů řízení kvality nebo celého přezkoumání týkajícího se výrobků subdodavatelům není dovoleno. Subjekt posuzování shody vždy interně zajistí zejména přezkoumání kvalifikace a monitorování výkonu externích odborníků, přidělování specifických úkolů spojených s posuzováním shody odborníkům a závěrečné přezkoumání a rozhodovací funkce.

2.2 Zadává-li subjekt posuzování shody subdodavatelům specifické úkoly nebo konzultuje-li externí odborníky spojené s posuzováním shody, musí stanovit postup popisující podmínky, za nichž se může zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků uskutečnit. Jakékoli zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.

2.3 Subjekt posuzování shody musí zavést postupy pro posuzování a monitorování odborné způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.

3. Oddíly 3 a 4 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:

3.1 Subjekt posuzování shody musí vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh či kategorii výrobků, v souvislosti s nimiž byl nebo si přeje být oznámen, v rámci své organizace splňovat následující podmínky:

a) musí disponovat nezbytnými administrativními, technickými, klinickými a vědeckými pracovníky s technickými a vědeckými znalostmi a dostatečnými odpovídajícími zkušenostmi týkajícími se zdravotnických prostředků a odpovídajících technologií pro provádění úkolů posuzování shody včetně posuzování klinických údajů;

b) musí mít zaveden dokumentovaný proces pro provádění postupů posuzování shody, pro něž je jmenován [1], 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.

3.2 Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici potřebné pracovníky 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.

3.3 Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění svých činností 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.

3.4 Subjekt posuzování shody musí mít zavedený a funkční systém řízení kvality.

3.5 Zkušenosti a znalosti pracovníků odpovědných za provádění činností posuzování shody se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:

a) odpovídající vědecké, technické a odborné vzdělání zejména v relevantních oborech lékařství, farmacie, techniky nebo dalších relevantních věd, týkající se všech činností posuzování shody, v souvislosti s nimiž subjekt byl nebo si přeje být oznámen;

b) zásadní relevantní zkušenosti týkající se všech činností posuzování shody, v souvislosti s nimiž subjekt byl nebo si přeje být oznámen;

c) uspokojivá znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

d) odpovídající znalosti a pochopení příslušných ustanovení v právních předpisech týkajících se zdravotnických prostředků a platných harmonizovaných norem;

e) schopnost vypracovávat certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

[1] Viz příloha II bod 41.

3.6 Subjekt posuzování shody zavede a dokumentuje kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností posuzování shody (znalosti, zkušenosti a další požadovaná odborná způsobilost) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci procesu posuzování shody (např. auditování, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkoumání návrhové dokumentace/spisu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (např. biologická kompatibilita, sterilizace, tkáně a buňky zvířecího původu, klinické hodnocení), na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.

3.7 Subjekt posuzování shody musí disponovat postupy k zajištění toho, aby jeho pobočky pracovaly na základě stejných provozních postupů a se stejnou mírou přísnosti jako jeho hlavní sídlo.

3.8 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, subjekt posuzování shody musí mít odpovídající interní odbornou způsobilost v každé oblasti výrobků, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci. Požadovaná interní odborná způsobilost se týká technických, klinických a auditních hledisek.

4. Oddíly 6 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:

4.1 Subjekt posuzování shody musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činnostem posuzování shody, pro které je oznámen, včetně možného pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátů, a geografickému rozsahu jeho činností, pokud odpovědnost nepřevezeme stát v souladu s vnitrostátním právem nebo pokud samotný členský stát nevykonává inspekce přímo.

5. Oddíly 7 přílohy 8 směrnice 90/385/EHS a přílohy XI směrnice 93/42/EHS se vykládají v tom smyslu, že zahrnují následující prvky:

5.1 Subjekt posuzování shody zajistí, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky a subdodavatelé či jakýkoliv přidružený subjekt dodržovali důvěrnost informací, které mají k dispozici během výkonu činností posuzování shody, s výjimkou situací, kdy zveřejnění informací vyžaduje zákon. Za tímto účelem musí mít subjekt posuzování shody zavedeny dokumentované postupy.

5.2 Pracovníci subjektu posuzování shody musí zachovávat služební tajemství v souvislosti se všemi informacemi získanými při vykonávání jejich úkolů s výjimkou vztahů se jmenujícími orgány a příslušnými orgány nebo Komisí. Vlastnická práva musí být chráněna. Za tímto účelem musí mít subjekt posuzování shody zavedeny dokumentované postupy.

PŘÍLOHA II

Formulář žádosti o jmenování oznámeným subjektem

Jmenující orgán: .....

Název žádajícího subjektu posuzování shody: .....

Předchozí název (pokud existoval): .....

Číslo EU oznámeného subjektu (pokud existuje): .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

Kontaktní osoba: .....

E-mail: .....

Telefon: .....

Právní forma subjektu posuzování shody: .....

Identifikační číslo: .....

V obchodním rejstříku: .....

.....

.....

Je třeba přiložit následující dokumenty. V případě rozšíření nebo prodloužení platnosti jmenování se přikládají pouze nové nebo upravené dokumenty.

Položka		Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY			
Právní status a organizační struktura			
1	Stanovy společnosti		
2	Výňatek z listiny o registraci či zápisu společnosti (obchodní rejstřík)		
3	Dokumentace týkající se činností organizace, k níž subjekt posuzování shody patří (pokud existuje), a její vztah k subjektu posuzování shody		
4	Dokumentace týkající se jednak subjektů, které subjekt posuzování shody vlastní (pokud existují) jak v rámci členského státu i mimo něj, a jednak vztahů s těmito subjekty		
5	Popis právního vlastnictví a právnických nebo fyzických osob, které vykonávají kontrolu nad subjektem posuzování shody		
6	Popis organizační struktury a provozního řízení subjektu posuzování shody		
7	Popis funkcí, odpovědností a pravomocí vrcholového vedení		
8	Seznam všech pracovníků, kteří mají vliv na činnosti posuzování shody		
9	Dokumentace týkající se dalších služeb poskytovaných subjektem posuzování shody (pokud existují) (např. poradenství týkající se prostředků, školení atd.)		
10	Dokumentace týkající se akreditace, která je relevantní po tuto žádost		

	Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
Nezávislost a nestrannost			
11	Dokumentace týkající se struktur, politik a postupů, které zaručují a podporují zásady nestrannosti v rámci celé organizace, u pracovníků a posuzovacích činností, včetně etických pravidel či kodexů chování		
12	Popis toho, jak subjekt posuzování shody zajišťuje, aby činnosti poboček, subdodavatelů a externích odborníků neovlivňovaly jeho nezávislost, nestrannost či objektivitu		
13	Dokumentace týkající se nestrannosti vrcholového vedení a pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně jejich odměn a prémií		
14	Dokumentace týkající se střetu zájmů a postup/forma řešení možných střetů		
15	Popis nezávislosti subjektu posuzování shody na jmenujícím orgánu a na příslušném orgánu, zejména pokud je tento subjekt veřejným orgánem/institucí		
Důvěrnost			
16	Dokumentace týkající se postupů k zajištění služebního tajemství, včetně ochrany údajů, na které se vztahují vlastnická práva		
Odpovědnost			
17	Dokumentace týkající se pojištění odpovědnosti, důkaz toho, že se pojištění odpovědnosti týká případů, kdy může být oznámený subjekt nucen certifikáty odejmout či pozastavit jejich platnost		
Finanční zdroje			
18	Dokumentace finančních zdrojů nutných k výkonu činností posuzování shody, souvisejících operací, včetně existujících závazků souvisejících s certifikáty vydanými k prokázání trvající životaschopnosti oznámeného subjektu a slučitelnosti se škálou certifikovaných výrobků		
Systém kvality			
19	Příručku kvality a seznam související dokumentace o provádění, údržbě a provozu systému řízení kvality, včetně postupů pro přidělování činností a odpovědností pracovníkům		
20	Dokumentace týkající se postupů pro kontrolu dokumentů		
21	Dokumentace týkající se postupů pro kontrolu záznamů		
22	Dokumentace týkající se postupů pro přezkoumání systému managementu		
23	Dokumentace týkající se postupů interního auditu		
24	Dokumentace týkající se postupů pro nápravná a preventivní opatření		
25	Dokumentace týkající se postupů pro stížnosti a odvolání		

	Položka	Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
Požadavky na zdroje			
Obecné			
26	Popis vlastních laboratoří a testovacích zařízení		
27	Pracovní smlouvy a další dohody s interními pracovníky, zejména pokud jde o nestrannost, nezávislost, střet zájmů (připojte standardní vzor smlouvy)		
28	Smlouvy a další dohody se subdodavateli a externími odborníky, zejména pokud jde o nestrannost, nezávislost a střet zájmů (připojte standardní vzor smlouvy)		
Kvalifikace a pravomoci pracovníků			
29	Seznam všech stálých i dočasných pracovníků (technických, administrativních atd.) včetně informací o odborné kvalifikaci, nabyté praxi a typech uzavřených smluv		
30	Seznam všech externích pracovníků (např. externích odborníků, externích auditorů) včetně informací o odborné kvalifikaci, nabyté praxi a typech uzavřených smluv		
31	Struktura kvalifikace, která spojuje pracovníky subjektu a jeho externí odborníky s funkcemi, které mají vykonávat, a s oblastmi odborné způsobilosti, pro které byl subjekt jmenován nebo si přeje být jmenován		
32	Kvalifikační kritéria pro různé funkce (viz bod 31)		
33	Dokumentace o postupu (postupech) pro výběr a přidělení interních či externích pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně podmínek pro zadávání úkolů externím pracovníkům a pro dozor nad jejich odbornou způsobilostí		
34	Dokumentace prokazující, že vedení subjektu posuzování shody disponuje náležitými znalostmi, aby mohlo zřídit a provozovat systém pro: — výběr pracovníků využívaných v průběhu posuzování shody, — ověřování znalostí a zkušeností těchto pracovníků, — zadávání úkolů pracovníkům, — ověřování výkonu pracovníků, — vymezení a ověření počáteční a průběžné odborné přípravy pracovníků.		
35	Dokumentace o postupu zajišťujícím průběžné monitorování odborné způsobilosti a výkonu		
36	Dokumentace o standardních vzdělávacích programech, které subjekt posuzování shody provádí a které jsou relevantní pro jeho posuzovací činnost		
Subdodavatelé			
37	Seznam všech subdodavatelů (nikoliv jednotlivých externích odborníků) využívaných pro účely činností posuzování shody		

Položka		Odpovídající příloze I oddílu	Číslo přílohy + odkaz (oddíl/strana)
38	Opatření a postupy týkající se subdodavatelů		
39	Dokumentace prokazující, že subjekt posuzování shody disponuje odpovídající klíčovou odbornou způsobilostí posuzovat a vybírat subdodavatele, uzavírat s nimi smlouvy a ověřovat náležitost a správnost jejich činností		
40	Příklady standardní vzorové smlouvy, která zakazuje další zadávání činností právnickými osobami a konkrétně zahrnuje ustanovení k zajištění důvěrnosti a řízení střetu zájmů se subdodavateli (nutno připojit příklady)		
Proces			
41	Dokumentace týkající se postupů souvisejících s činnostmi posuzování shody a další související dokumenty, z nichž vyplývá rozsah činností posuzování shody, včetně zejména postupů týkajících se: — kvalifikace a klasifikace — posuzování systému kvality — řízení rizik — hodnocení preklinických údajů — klinického hodnocení — reprezentativních vzorků technické dokumentace — klinického sledování po uvedení na trh — sdělení od regulačních orgánů včetně příslušných orgánů a jmenujících orgánů — komunikace a analýzy dopadu zpráv o vigilanci na certifikaci prostředků — postupů konzultace v případě výrobků kombinujících léčivé přípravky s prostředky, prostředků vyrobených s využitím zvířecí tkáně a prostředků vyrobených s využitím derivátů z lidské krve — přezkoumání a rozhodování v souvislosti s vydáváním certifikátů včetně odpovědností spojených se schvalováním — přezkoumání a rozhodování v souvislosti s pozastavením, omezením, odnětím a zamítnutím certifikátu včetně odpovědností spojených se schvalováním		
42	Kontrolní seznamy, vzory, zprávy a certifikáty používané pro činnosti posuzování shody		

Jméno a podpis pověřeného zástupce žádajícího subjektu posuzování shody (pokud není akceptován elektronický podpis)

Místo a datum