

Článek 106

Poskytování vědeckých, technických a klinických stanovisek a poradenství

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijme ustanovení s cílem zajistit, aby byly jmenovány odborné skupiny pro posuzování klinického hodnocení v příslušných oblastech medicíny, jak je uvedeno v odstavci 9 tohoto článku, a aby tyto skupiny poskytovaly názory v souladu s čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 na hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a v případě potřeby pro kategorie či skupiny prostředků nebo pro zvláštní rizika související s kategoriemi nebo skupinami prostředků, a to v souladu se zásadami nejvyšší vědecké způsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Stejně zásady se použijí v případě, že se Komise rozhodne pověřit odborné laboratoře v souladu s odstavcem 7 tohoto článku.

2. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být určeny v oblastech, v nichž je podle zjištění Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souvislosti s prováděním tohoto nařízení potřeba poskytnout konzistentní vědecké, technické a/nebo klinické poradenství nebo laboratorní expertizu. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou být pověřeny trvale, nebo dočasně.

3. Odborné skupiny se skládají z poradců pověřených Komisí na základě aktuálních klinických, vědeckých nebo technických odborných znalostí v dané oblasti a zeměpisného zastoupení, které odráží rozmanitost vědeckých a klinických přístupů v Unii. Komise určí počet členů v každé skupině v souladu s příslušnými potřebami.

Členové odborných skupin vykonávají své úkoly nestranně a objektivně. Nepožadují ani nepřijímají pokyny od oznámených subjektů či výrobců. Každý člen vypracuje prohlášení o zájmech, které se zveřejní.

Komise zavede systémy a postupy s cílem řešit případné střety zájmů a zabránit jim.

4. Při vypracovávání vědeckých stanovisek zohlední odborné skupiny relevantní informace poskytnuté zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků.

5. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky může jmenovat poradce do odborných skupin v návaznosti na zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a na internetové stránce Komise. V závislosti na druhu úkolu a potřebě konkrétních odborných znalostí mohou být poradci jmenováni do odborných skupin nejvýše na období tří let a mohou být jmenováni opakovaně.

6. Komise může po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zařadit poradce na ústřední seznam dostupných odborníků, kteří sice nejsou do odborné skupiny oficiálně jmenováni, ale jsou k dispozici k tomu, aby podle potřeby poskytovali poradenství a práci odborné skupiny podporovali. Tento seznam se zveřejní na internetové stránce Komise.

7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky určit odborné laboratoře na základě jejich odbornosti v oblasti:

- fyzikálně-chemické charakterizace nebo
- mikrobiologického, mechanického, elektrického, elektronického nebo neklinického biologického a toxikologického testování a testování biokompatibility

konkrétních prostředků, kategorií nebo skupin prostředků.

Komise určí pouze odborné laboratoře, pro něž některý členský stát nebo Společné výzkumné středisko předložily žádost o jmenování.

8. Odborné laboratoře musí splňovat tato kritéria:

- a) mají přiměřený počet patřičně kvalifikovaných zaměstnanců s náležitými znalostmi a zkušenostmi v oblasti prostředků, pro kterou byly jmenovány;
- b) vlastní nezbytné vybavení k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny;
- c) mají nezbytné znalosti mezinárodních norem a osvědčených postupů;
- d) mají odpovídající správní organizaci a strukturu;
- e) zajistí, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost informací a údajů, které při provádění svých úkolů získají,

9. Odborné skupiny pověřené klinickým hodnocením v příslušných oblastech lékařství plní úkol uvedený v čl. 54 odst. 1 a v čl. 61 odst. 2 a v příloze IX bodě 5.1 nebo případně v příloze X bodě 6.

10. Odborné skupiny a odborné laboratoře mohou mít v souvislosti s příslušnými potřebami tyto úkoly:

- a) poskytovat Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky vědeckou, technickou a klinickou pomoc v souvislosti s prováděním tohoto nařízení;
- b) přispívat k vytváření a udržování vhodných pokynů a společných specifikací pro:
 - klinické zkoušky,
 - klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF),
 - studie účinnosti,
 - hodnocení účinnosti a následné sledování účinnosti po uvedení na trh,
 - fyzikálně-chemickou charakterizaci a
 - mikrobiologické, mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické testování nebo testování biokompatibility

konkrétních prostředků, kategorie či skupiny prostředků nebo pro konkrétní rizika související s kategorií či skupinou prostředků;

- c) vypracovat a revidovat pokyny týkající se klinického hodnocení a hodnocení účinnosti za účelem provádění posuzování shody v souladu s nejnovějším vývojem s ohledem na klinické hodnocení, hodnocení účinnosti, fyzikálně-chemickou charakterizaci a mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické nebo mikrobiologické testování nebo testování biokompatibility;
- d) přispívat k vytváření norem na mezinárodní úrovni a přitom zajistit, aby tyto normy odrážely nejnovější vývoj;
- e) poskytovat stanoviska v reakci na konzultace ze strany výrobců v souladu s čl. 61 odst. 2, oznámených subjektů a členských států v souladu s odstavci 11 až 13 tohoto článku;
- f) přispívat k identifikaci problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků;
- g) poskytovat názory v souladu s čl. 48 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746 na hodnocení funkční způsobilosti určitých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

11. Komise zprostředkovává přístup členských států, oznámených subjektů a výrobců k poradenství poskytovanému odbornými skupinami a odbornými laboratořemi mimo jiné ohledně kritérií týkajících se vhodného souboru údajů pro posuzování shody prostředku zejména s ohledem na klinické údaje požadované pro klinické hodnocení, na fyzikálně-chemickou charakterizaci a na mikrobiologické, mechanické, elektrické, elektronické, neklinické toxikologické testování a testování biokompatibility.

12. Při přijímání vědeckého stanoviska v souladu s odstavcem 9 vynaloží členové odborných skupin maximální úsilí k dosažení konsenzu. Pokud nelze konsenzu dosáhnout, odborné skupiny rozhodnou většinou hlasů svých členů a ve vědeckém stanovisku se uvedou odlišná stanoviska a důvody, ze kterých vycházejí.

Komise zveřejní vědecké stanovisko a poradenství poskytnuté v souladu s odstavci 9 a 11 tohoto článku, přičemž zajistí zohlednění aspektů důvěrnosti, jak stanoví článek 109. Pokyny týkající se klinického hodnocení uvedené v odst. 10 písm. c) se zveřejní po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.

13. Komise může požadovat, aby výrobci a oznámené subjekty platily poplatky za poradenství poskytované odbornými skupinami a odbornými laboratořemi. Strukturu a výši poplatků i rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů, přičemž zohlední cíle odpovídajícího provádění tohoto nařízení, ochrany zdraví a bezpečnosti, podpory inovací a nákladové efektivity a nutnosti dosáhnout aktivní účasti v odborných skupinách. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.