

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU ČR S PŘEDPISY EU

Rozdílová tabulka k návrhu vyhlášky o registraci léčivých přípravků

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
Příloha 1, Část I, Modul 3, oddíl 3.2, bod 12.	<p>Jedná-li se o výrobek podle čl. 1 odst. 8 druhého pododstavce nebo čl. 1 odst. 9 druhého pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE.</p> <p>Jestliže dokumentace nezahrnuje tyto výsledky posuzování shody a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu, požádá Ústav žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku.</p>	32017R0745	Čl. 117	Řídí-li se výrobek touto směrnicí v souladu s čl. 1 odst. 8 druhým pododstavcem nebo čl. 1 odst. 9 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*1), zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE.

				<p>Jestliže dokumentace nezahrnuje výsledky posuzování shody uvedené v prvním pododstavci a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu, požádá orgán žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku.</p>
--	--	--	--	--