Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 8. ožujka 2017.
(OR. en)

10728/4/16
REV 4

Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977
PARLNAT 369

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ - Usvojeno od strane Vijeća 7. ožujka 2017.

UREDBA (EU) 2017/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ,
Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009
te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

(tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom[2],

[1] Mišljenje od 14. veljače 2013. (SL C 133, 9.5.2013., str. 52.)
[2] Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 7. ožujka 2017. (još nije objavljeno u Službenom listu).

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ[1] i Direktiva Vijeća 93/42/EEZ[2] čine regulatorni okvir Unije za sve medicinske proizvode osim za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Međutim, kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni okvir za medicinske proizvode kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja, a koji istodobno podupire inovacije, potrebna je temeljita revizija tih direktiva.

[1] Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

[2] Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Ovom Uredbom istodobno se postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemu u vezi s tim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju postići istodobno, neodvojivo su povezani i jednako važni. U pogledu članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda i njihova pribora, na taj način omogućujući da se na njih može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode osiguravajući, među ostalim, pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti ispitanika koji u njima sudjeluju.

(3) Ovom Uredbom ne nastoje se uskladiti pravila u vezi s daljnjim stavljanjem na raspolaganje na tržištu medicinskih proizvoda nakon što su oni već stavljeni u uporabu, npr. u kontekstu prodaje rabljenih proizvoda.

(4) Trebalo bi znatno osnažiti ključne elemente postojećega regulatornog pristupa, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke procjene, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na medicinske proizvode, s ciljem poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

(5) Radi promicanja globalnog usklađivanja propisa, što pridonosi visokoj razini zaštite sigurnosti diljem svijeta, i radi olakšavanja trgovine, trebalo bi u najvećoj mogućoj mjeri uzeti u obzir smjernice izrađene za medicinske proizvode na međunarodnoj razini, posebice u kontekstu Radne skupine za globalno usklađivanje (GHTF) i Međunarodnog foruma regulatora medicinskih proizvoda (IMDRF) nastaloga na njezinu inicijativu, i to posebice u odredbama o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda, općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, tehničkoj dokumentaciji, pravilima razvrstavanja, postupcima ocjenjivanja sukladnosti i kliničkim ispitivanjima.

(6) Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju obuhvaćeni Direktivom 90/385/EEZ i drugi medicinski proizvodi obuhvaćeni Direktivom 93/42/EEZ iz povijesnih su razloga regulirani u dvama zasebnim pravnim instrumentima. Radi pojednostavnjenja obje nekoliko puta izmijenjene direktive trebalo bi zamijeniti jedinstvenim zakonodavnim aktom koji bi bio primjenjiv na sve medicinske proizvode, osim na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

(7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi jasno razgraničiti od drugog zakonodavstva Unije za usklađivanje koje se odnosi na proizvode poput *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, kozmetike i hrane. Stoga bi Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća[1] trebalo izmijeniti tako da se iz njezina područja primjene isključe medicinski proizvodi.

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima bez o tome spada li neki proizvod području primjene ove Uredbe. Kako bi se osigurala usklađenost odluka o kvalifikaciji u tom pogledu u svim državama članicama, osobito u odnosu na granične slučajeve, Komisiji bi trebalo dopustiti da na vlastitu inicijativu ili na propisno obrazložen zahtjev države članice te nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode („MDCG") u pojedinačnim slučajevima odlučuje o tome pripadaju li konkretan proizvod te kategorija ili skupina proizvoda području primjene ove Uredbe. Komisija bi prilikom rasprave o regulatornom statusu proizvoda u graničnim slučajevima koji uključuju lijekove, tkiva i stanice ljudskog podrijetla, biocidne proizvode ili prehrambene proizvode trebala osigurati odgovarajuću razinu savjetovanja s, prema potrebi, Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskom agencijom za kemikalije i Europskom agencijom za sigurnost hrane.

[1] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(9) Budući da je medicinske proizvode u nekim slučajevima teško razlikovati od kozmetičkih proizvoda, mogućnost odlučivanja o regulatornom statusu proizvoda na razini Unije trebalo bi također uvesti u Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća.[1]

(10) Proizvodi koji su kombinacija lijeka ili tvari i medicinskog proizvoda regulirani su ovom Uredbom ili Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.[2] Tim bi se dvama zakonodavnim aktima trebalo osigurati odgovarajuću interakciju u pogledu savjetovanja tijekom ocjenjivanja prije stavljanja na tržište te razmjene informacija u kontekstu aktivnosti vigilancije kod takvih kombiniranih proizvoda. Za lijekove koji sadrže dio koji je medicinski proizvod trebalo bi, u kontekstu izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište takvih lijekova, na primjeren način ocijeniti usklađenost tog dijela koji je proizvod s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u ovoj Uredbi. Stoga bi Direktivu 2001/83/EZ trebalo izmijeniti.

---

[1] Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

[2] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6 . studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

(11) Zakonodavstvo Unije, posebno Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća[1] i Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[2], nepotpuno je u pogledu određenih proizvoda koji su proizvedeni uporabom derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili su učinjeni neaktivnima. Takvi proizvodi trebali bi pripadati području primjene ove Uredbe, pod uvjetom da su u skladu s definicijom medicinskog proizvoda ili da su obuhvaćeni ovom Uredbom.

(12) Ovom Uredbom trebalo bi obuhvatiti određene skupine proizvoda za koje proizvođač tvrdi da su namijenjeni samo u estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koji su slični medicinskim proizvodima u pogledu djelovanja i profila rizika. Kako bi proizvođači mogli dokazati sukladnost takvih proizvoda, Komisija bi trebala donijeti zajedničke specifikacije barem u pogledu primjene upravljanja rizicima te, prema potrebi, za kliničku procjenu u pogledu sigurnosti. Takve zajedničke specifikacije trebale bi se izraditi posebno za skupinu proizvoda koji nemaju medicinsku namjenu te se ne bi trebale upotrebljavati za ocjenjivanje sukladnosti analognih proizvoda s medicinskom namjenom. Proizvodi i s medicinskom i s nemedicinskom namjenom trebali bi ispunjavati zahtjeve koji se primjenjuju i na proizvode s medicinskom namjenom i na proizvode bez medicinske namjene.

---

[1] Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

[2] Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

(13) Kao i u slučaju proizvoda koji sadrže aktivna tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla i koji su izričito isključeni iz Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ, a time i iz ove Uredbe, trebalo bi pojasniti da proizvodi koji sadrže aktivne biološke materijale ili organizme drukčijeg podrijetla, ili se od njih sastoje, kako bi postigli ili podržali namjenu tih proizvodâ, također nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

(14) Zahtjevi utvrđeni Direktivom 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[1] trebali bi se i dalje primjenjivati.

(15) Postoji znanstvena nesigurnost u pogledu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljavanih u proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja, slobodnoga kretanja roba i pravne sigurnosti proizvođača treba uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU[2], uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu ove definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Pri projektiranju i proizvodnji proizvoda proizvođači bi trebali biti posebno oprezni prilikom uporabe nanočestica za koje postoji visok ili srednji potencijal za unutrašnje izlaganje. Na takve bi se proizvode trebali primjenjivati najstroži postupci ocjenjivanja sukladnosti. Pri pripremi provedbenih akata za utvrđivanje praktične i jedinstvene primjene odgovarajućih zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi u obzir bi trebalo uzeti i relevantna znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora.

---

[1] Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

[2] Preporuka Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (SL L 275, 20.10.2011., str. 38.).

(16) Sigurnosni aspekti kojima se bavi Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća[1] sastavni su dio općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u ovoj Uredbi za proizvode. Stoga bi se trebalo smatrati da je ova Uredba *lex specialis* u odnosu na tu Direktivu.

(17) Ova Uredba trebala bi uključivati zahtjeve koji se odnose na projektiranje i proizvodnju proizvoda koji su izvor ionizirajućeg zračenja bez utjecanja na primjenu Direktive Vijeća 2013/59/Euratom[2] čija je svrha ostvarivanje drugih ciljeva.

(18) Ovom Uredbom trebalo bi obuhvatiti zahtjeve za projektiranje , sigurnost i karakteristike u pogledu učinkovitosti proizvoda koji se izrađuju na način da spriječe ozljede na radu, uključujući zaštitu od zračenja.

(19) Potrebno je pojasniti da se programska oprema koju je proizvođač posebno predvidio za jednu ili više medicinskih namjena određenih definicijom medicinskog proizvoda, zasebno kvalificira kao medicinski proizvod, dok programska oprema za opće namjene, čak i kad se koristi u zdravstvu, ili programska oprema namijenjena ostvarivanju određenog stila života ili ostvarivanju dobrobiti nije medicinski proizvod. Kvalifikacija programske opreme kao medicinskog proizvoda ili pribora neovisna je o lokaciji te opreme ili vrsti međusobne povezanosti između programske opreme i proizvoda.

---

[1] Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.).

[2] Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17.1.2014., str. 1.).

(20) Radi povećanja pravne sigurnosti, definicije u ovoj Uredbi koje se odnose na same proizvode, stavljanje proizvoda na raspolaganje, gospodarske subjekte, korisnike i posebne postupke, ocjenjivanje sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke procjene, posttržišni nadzor, vigilanciju i nadzor tržišta, norme i ostale tehničke specifikacije, trebalo bi uskladiti s dobro uhodanom praksom u tom području u Uniji te na međunarodnoj razini.

(21) Trebalo bi pojasniti kako je od ključne važnosti da proizvodi koji se nude osobama u Uniji putem usluga informacijskog društva u smislu Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća[1] i proizvodi koji se koriste u kontekstu trgovačke aktivnosti za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge osobama unutar Unije ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe kada se dotični proizvodi stavljaju na tržište ili usluge pružaju u Uniji.

[1] Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

(22) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća[1] trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što su oni povezani s upravljanjem kvalitetom i rizicima, utvrđenima u ovoj Uredbi.

(23) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[2] omogućuje Komisiji da donosi zajedničke tehničke specifikacije za pojedine kategorije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. U područjima u kojima ne postoje usklađene norme ili u kojima su one nedostatne Komisiju bi trebalo ovlastiti za utvrđivanje zajedničkih specifikacija koje pružaju sredstvo za usklađivanje s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti te zahtjevima za klinička ispitivanja i kliničku procjenu i/ili posttržišno kliničko praćenje utvrđenima u ovoj Uredbi.

---

[1] Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.)

[2] Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

(24) Nakon savjetovanja s relevantnim dionicima trebalo bi izraditi zajedničke specifikacije uzimajući u obzir europske i međunarodne norme.

(25) Pravila primjenjiva na proizvode trebalo bi, kada je to prikladno, uskladiti s novim zakonodavnim okvirom za stavljanje proizvoda na tržište koji se sastoji od Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća[1] i Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[2].

(26) Pravila za nadzor tržišta Unije i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije utvrđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na proizvode obuhvaćene ovom Uredbom, što države članice ne sprečava da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća.

(27) Primjereno je, na temelju novog zakonodavnog okvira za stavljanje proizvoda na tržište, jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, među ostalima uvoznikâ i distributera, ne dovodeći u pitanje posebne obveze utvrđene u raznim dijelovima ove Uredbe, kako bi dotični subjekti bolje razumjeli zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi te na taj način poboljšali usklađenost s propisima.

---

[1] Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30).

[2] Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008, str. 82.).

(28) Za potrebe ove Uredbe trebalo bi smatrati da aktivnosti distributera obuhvaćaju nabavu, skladištenje i isporuku proizvoda.

(29) Nekoliko obveza proizvođača, kao što su klinička procjena ili izvješćivanje o vigilanciji, navedenih samo u prilozima Direktivi 90/385/EEZ i Direktivi 93/42/EEZ, trebalo bi obuhvatiti normativnim odredbama ove Uredbe, kako bi se olakšala njezina primjena.

(30) Zdravstvene ustanove trebale bi imati mogućnost proizvodnje, izmjene i upotrebe proizvoda unutar same ustanove te time rješavanja, u neindustrijskom opsegu, posebnih potreba ciljne skupine pacijenata koje ne mogu biti ispunjene na odgovarajućoj razini učinkovitosti ekvivalentnim proizvodom dostupnim na tržištu. U tom kontekstu, primjereno je predvidjeti da se određena pravila ove Uredbe u pogledu medicinskih proizvoda koji se proizvode i upotrebljavaju samo u zdravstvenim ustanovama, među ostalim u bolnicama, kao i ustanovama poput laboratorija i ustanova za javno zdravstvo koji podupiru rad zdravstvenog sustava i/ili kojima se zadovoljavaju potrebe pacijenata, ali u kojima se pacijente ne liječi niti se skrbi za njih izravno, ne primjenjuju s obzirom na to da bi se ciljeve iz ove Uredbe ionako ostvarilo na proporcionalan način. Trebalo bi napomenuti da pojmom „zdravstvene ustanove” nisu obuhvaćene ustanove koje u prvom redu tvrde da teže ispunjenju zdravstvenih interesa ili omogućivanju zdravog načina života, poput dvorana za vježbanje, toplica, *wellness* centara i centara za *fitness*. Slijedom toga na takve se ustanove ne primjenjuje izuzeće koje se primjenjuje na zdravstvene ustanove.

(31) S obzirom na činjenicu da fizičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je uzrokovao neispravan proizvod u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom, primjereno je zahtijevati da proizvođači uspostave mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava za pokrivanje njihove potencijalne odgovornosti u skladu s Direktivom Vijeća 85/374/EEZ[1]. Takve bi mjere trebale biti razmjerne klasi rizika, vrsti proizvoda i veličini poduzeća. U tom kontekstu primjereno je i utvrditi pravila kojima nadležno tijelo olakšava pružanje informacija osobama koje su možda ozlijeđene neispravnim proizvodom.

(32) Kako bi se osiguralo da su proizvodi proizvedeni u serijskoj proizvodnji i dalje sukladni zahtjevima ove Uredbe te da se u proizvodnom postupku uzima u obzir iskustvo stečeno uporabom proizvoda koje proizvode, svi bi proizvođači trebali imati izrađen sustav upravljanja kvalitetom i sustav posttržišnog nadzora, proporcionalno klasi rizika i vrsti dotičnog proizvoda. Osim toga, kako bi se smanjili rizici i spriječili štetni događaji povezani s proizvodima, proizvođači bi trebali uspostaviti sustav upravljanja rizikom i sustav za prijavljivanje štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji.

(33) Sustav upravljanja rizikom trebalo bi pažljivo uskladiti s kliničkom procjenom za proizvod, uključujući kliničke rizike koje treba rješavati u sklopu kliničkih ispitivanja, kliničkom procjenom i posttržišnim kliničkim praćenjem, te bi se trebao odražavati u njima. Postupak upravljanja rizikom i postupak kliničke procjene trebali bi biti međuovisni i trebali bi se redovito ažurirati.

[1] Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210., 7.8.1985., str. 29.).

(34) Trebalo bi osigurati da se nadzor i kontrola proizvodnje proizvodâ te posttržišni nadzor i aktivnosti vigilancije koje se na njih odnose provode unutar organizacije proizvođača te da to čini osoba odgovorna za usklađenost s propisima koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.

(35) Za proizvođače koji nemaju poslovni nastan u Uniji ovlašteni zastupnik ima ključnu ulogu u osiguravanju usklađenosti proizvoda tih proizvođača te služi kao njihova osoba za kontakt s poslovnim nastanom u Uniji. S obzirom na tu ključnu ulogu, u svrhu izvršavanja primjereno je da ovlašteni zastupnik bude pravno odgovoran za neispravne proizvode u slučaju da proizvođač s poslovnim nastanom izvan Unije ne poštuje svoje opće obveze. Odgovornošću ovlaštenog zastupnika predviđenom ovom Uredbom ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 85/374/EEZ, a ovlašteni bi zastupnik, u skladu s tim, trebao biti solidarno i pojedinačno odgovoran s uvoznikom i proizvođačem. Zadaće ovlaštenog zastupnika trebalo bi utvrditi pisanim ovlaštenjem. Uzimajući u obzir ulogu ovlaštenih zastupnika trebalo bi jasno utvrditi minimalne zahtjeve koje oni moraju ispunjavati, uključujući obvezu da imaju na raspolaganju osobu koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti usporedive s onima proizvođačeve osobe odgovorne za usklađenost s propisima.

(36) Radi osiguravanja pravne sigurnosti u pogledu obveza gospodarskih subjekata, nužno je objasniti u kojim se slučajevima distributer, uvoznik ili druga osoba smatraju proizvođačem proizvoda.

(37) Paralelna trgovina proizvodima koji su već stavljeni na tržište zakoniti je oblik trgovine unutar unutarnjeg tržišta na temelju članka 34. UFEU-a, podložan ograničenjima proizišlim iz potrebe za zaštitom zdravlja i sigurnosti te za zaštitom prava intelektualnog vlasništva prema članku 36. UFEU-a. Primjena načela paralelne trgovine podložna je, međutim, različitim tumačenjima u državama članicama. Stoga bi u ovoj Uredbi trebalo utvrditi uvjete, osobito zahtjeve za ponovno označivanje i pakiranje, vodeći računa o sudskoj praksi Suda[1] u drugim mjerodavnim sektorima te postojećoj dobroj praksi u području medicinskih proizvoda.

(38) Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom i sukladne zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. Obrađivač proizvoda za jednokratnu uporabu trebao bi se smatrati proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda te bi on trebao preuzeti obveze proizvođača u skladu s ovom Uredbom. Države članice trebale bi, unatoč tome, moći odlučiti da se obveze vezane za ponovnu obradu i ponovnu uporabu proizvoda za jednokratnu uporabu u zdravstvenoj ustanovi ili od strane vanjskog obrađivača koji djeluje u njezino ime mogu razlikovati od obveza proizvođača iz ove Uredbe. Takva bi odstupanja u načelu trebalo bi dopustiti samo ako su ponovna obrada i ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu u zdravstvenoj ustanovi ili od strane vanjskog obrađivača usklađene s donesenim zajedničkim specifikacijama ili, ako zajedničke specifikacije nisu donesene, relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama. Pri ponovnoj obradi takvih proizvoda trebala bi se osigurati razina sigurnosti i učinkovitosti jednaka onoj kod odgovarajućeg prvotnog proizvoda za jednokratnu uporabu.

[1] Presuda Suda od 28. srpnja 2011. u *Orifarm i Paranova*, spojeni predmeti C-400/09 i C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(390) Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod trebali bi dobiti jasne i lako dostupne osnovne podatke kojima se omogućuje identifikaciju proizvoda za ugradnju i druge relevantne informacije o proizvodu, među ostalim sva potrebna upozorenja o zdravstvenim rizicima ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer informacije o tome je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju za sigurnosne provjere.

(40) Proizvodi bi u pravilu trebali nositi oznaku CE koja upućuje na njihovu sukladnost s ovom Uredbom, kako bi se mogli slobodno kretati unutar Unije i stavljati u uporabu u skladu s njihovom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke stavljanju na tržište ili u uporabu proizvoda sukladnih zahtjevima utvrđenim ovom Uredbom. Međutim, državama članicama trebalo bi dopustiti da same odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neke određene vrste proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

(41) Sljedivost proizvoda putem sustava jedinstvene identifikacije proizvoda (sustav UDI) utemeljenog na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprijediti učinkovitost posttržišnih aktivnosti povezanih sa sigurnošću za proizvode zahvaljujući poboljšanom izvješćivanju o štetnim događajima, ciljanim sigurnosnim korektivnim radnjama i boljem praćenju koje provode nadležna tijela. To bi trebalo doprinijeti smanjenju medicinskih pogrešaka te borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Upotrebom sustava UDI također bi se trebali poboljšati politika nabave i politika zbrinjavanja otpada te upravljanje zalihama zdravstvenih ustanova i drugih gospodarskih subjekata i sustav bi, ako je to moguće, trebao biti kompatibilan s drugim sustavima provjere koji već postoje u tim okruženjima.

(42) Sustav UDI trebao bi se primjenjivati na sve proizvode stavljene na tržište, osim na proizvode izrađene po narudžbi, te se temeljiti na međunarodno priznatim načelima, uključujući definicije usklađene s onima koje koriste glavni trgovinski partneri. Kako bi sustav UDI postao funkcionalan na vrijeme za primjenu ove Uredbe, ovom bi Uredbom trebalo utvrditi detaljna pravila.

(43) Transparentnost i odgovarajući pristup informacijama koje su prilagođene predviđenom korisniku od ključne su važnosti za javni interes i zaštitu javnog zdravlja, kako bi se pacijentima i zdravstvenim djelatnicima dala veća autonomija i omogućilo donošenje informiranih odluka te kako bi se osigurala zdrava osnova za donošenje regulatornih odluka i izgradilo povjerenje u regulatorni sustav.

(44) Jedan je od ključnih aspekata ostvarivanja ciljeva iz ove Uredbe stvaranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) koja bi trebala uključivati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija koje se odnose na proizvode na tržištu i relevantne gospodarske subjekte, određene aspekte ocjenjivanja sukladnosti, prijavljena tijela, potvrde, klinička ispitivanja, vigilanciju i nadzor tržišta. Ciljevi baze podataka trebali bi biti povećanje opće transparentnosti, među ostalim većom dostupnošću informacija za javnost i zdravstvene djelatnike, izbjegavanje višestrukih zahtjeva za izvješćivanje, povećanje koordinacije između država članica te racionalizacija i olakšavanje protoka informacija između gospodarskih subjekata, prijavljenih tijela ili naručiteljâ i država članica, kao i među pojedinim državama članicama te između njih i Komisije. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati Europsku bazu podataka za medicinske proizvode koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU[1] i upravljati njome.

[1] Odluka Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.).

(45) Kako bi se olakšalo funkcioniranje Eudameda, međunarodno priznata nomenklatura medicinskih proizvoda trebala bi biti besplatno dostupna proizvođačima i drugim fizičkim ili pravnim osobama obveznima upotrebljavati tu nomenklaturu prema ovoj Uredbi. Osim toga, ta nomenklatura trebala bi biti dostupna, besplatno kada je to razumno izvedivo, i drugim dionicima.

(46) Eudamedovi elektronički sustavi koji se odnose na proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i potvrde trebali bi javnosti omogućiti primjerenu informiranost o proizvodima na tržištu Unije. Elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi služiti kao sredstvo suradnje među državama članicama te naručiteljima omogućiti da na dobrovoljnoj osnovi podnesu jednu prijavu za nekoliko država članica te prijave ozbiljne nepoželjne događaje, nedostatke proizvoda i povezana ažuriranja. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi proizvođačima omogućiti prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i drugih događaja koje je potrebno prijaviti te podržavanje koordinacije ocjenjivanja takvih štetnih događaja i drugih događaja koju provode nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi služiti razmjeni informacija među nadležnim tijelima.

(47) U pogledu podatka prikupljenih i obrađenih kroz elektroničke sustave Eudameda, na obradu osobnih podataka koja se provodi u državama članicama pod nadzorom nadležnih tijela država članica, posebice neovisnih javnih tijela koje je imenovala država članica, primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća[1]. Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[2] primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija u okviru ove Uredbe, a pod nadzorom Europskog nadzornika za zaštitu podataka. U skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Komisiju bi trebalo imenovati kontrolorom Eudameda i njegovih elektroničkih sustava.

(48) Za proizvode za ugradnju i za proizvode III. klase proizvođači bi trebali sažeti glavne aspekte sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te rezultat kliničke procjene u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan.

(49) Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda trebao bi posebno uključivati rangiranje proizvoda u kontekstu dijagnostičkih ili terapeutskih opcija uzimajući u obzir kliničku procjenu proizvoda u usporedbi s drugim dijagnostičkim ili terapijskim zamjenama te posebne uvjete pod kojima se taj proizvod i njegove zamjene mogu uzeti u obzir.

---

[1] Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31).

[2] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

(50) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Stoga bi imenovanje i praćenje prijavljenih tijela koje, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, obavljaju države članice, trebale podlijegati kontrolama na razini Unije.

(51) Tijelo odgovorno za prijavljena tijela trebalo bi kritički procijeniti ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođačâ, osobito dokumentacije o kliničkoj procjeni, koje provode prijavljena tijela. Ta bi procjena trebala biti dijelom pristupa aktivnostima nadgledanja i praćenja prijavljenih tijela koji se temelji na procjeni rizika i temeljiti se na uzorkovanju relevantne dokumentacije.

(52) Trebalo bi ojačati položaj prijavljenih tijela u odnosu na proizvođače, među ostalim u odnosu na njihova prava i obveze provođenja nenajavljenih revizija na licu mjesta te obavljanja fizičkih i laboratorijskih ispitivanja proizvoda, kako bi se zajamčila kontinuirana usklađenost od strane proizvođača i nakon primitka izvorne potvrde.

(53) Kako bi se povećala transparentnost nadgledanja nacionalnih tijela nad prijavljenim tijelima, tijela nadležna za prijavljena tijela trebala bi objavljivati informacije o mjerama nacionalnom pravu kojim se uređuje ocjenjivanje, imenovanje i praćenje prijavljenih tijela. U skladu s dobrom administrativnom praksom ta bi tijela trebala redovito ažurirati te informacije, posebno u svrhu iskazivanja relevantnih, znatnih ili znatnih promjena u dotičnim postupcima.

(54) Država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan trebala bi biti odgovorna za izvršenje zahtjevâ iz ove Uredbe u pogledu tog prijavljenog tijela.

(55) Državama članicama trebalo bi, posebice s obzirom na njihovu odgovornost za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, dopustiti da odredite dodatne zahtjeve za prijavljena tijela imenovana za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda i s poslovnim nastanom na njihovu državnom području u pogledu pitanja koja nisu uređena ovom Uredbom. Svi takvi određeni dodatni zahtjevi ne bi trebali utjecati na specifičnije horizontalno zakonodavstvo Unije o prijavljenim tijelima i jednako postupanje prema prijavljenim tijelima.

(56) Za medicinske proizvode za ugradnju III. klase i aktivne medicinske proizvode II.b klase namijenjene za davanje i/ili uklanjanje lijekova prijavljena bi tijela, osim u određenim slučajevima, trebalo obvezati da od stručnih skupina traže temeljito ispitivanje svojih izvješća o ocjenjivanju kliničke procjene. Nadležna tijela trebalo bi obavijestiti o proizvodima kojima je nakon postupka ocjenjivanja sukladnosti koji uključuje stručnu skupinu dodijeljena potvrda. Savjetovanje stručnih skupina u pogledu kliničke procjene trebalo bi dovesti do usklađenog procjenjivanja visokorizičnih medicinskih proizvoda razmjenom stručnog znanja o kliničkim aspektima i izradom zajedničkih specifikacija za kategorije proizvoda koji su bili podvrgnuti ovom postupku savjetovanja.

(57) Za proizvode III. klase te za neke proizvode II.b klase proizvođač bi se prije svoje kliničke procjene i/ili ispitivanja trebao moći dobrovoljno posavjetovati sa stručnom skupinom o strategiji kliničkog razvoja i prijedlozima za klinička ispitivanja.

(58) Potrebno je, osobito za potrebe postupaka ocjenjivanja sukladnosti, pridržavati se razvrstavanja proizvoda u četiri klase proizvoda u skladu s međunarodnom praksom. Pravila razvrstavanja temelje se na osjetljivosti ljudskog tijela i trebala bi uzeti u obzir moguće rizike povezane s tehničkim projektom i izradom proizvoda. Radi održavanja iste razine sigurnosti predviđene Direktivom 90/385/EEZ aktivni medicinski proizvodi za ugradnju trebali bi biti u klasi najvišeg rizika.

(59) Pravilima iz starog režima koja se primjenjuju na invazivne proizvode nije dostatno uzeta u obzir razina invazivnosti i moguće toksičnosti pojedinih proizvoda koji se ugrađuju u ljudsko tijelo. Kako bi se postiglo odgovarajuće razvrstavanje na temelju rizika onih proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili koje se u njemu lokalno raspršuju, za takve je proizvode potrebno uvesti posebna pravila razvrstavanja. U pravilima razvrstavanja u obzir bi se trebalo uzimati mjesto u ljudskom tijelu ili na njemu na kojem proizvod djeluje, u koje se unosi ili na koje se nanosi te dolazi li do sustavne apsorpcije tvari od kojih se proizvod sastoji ili njihovih metaboličkih proizvoda u ljudskome tijelu.

(60) Postupak ocjenjivanja sukladnosti za proizvode I. klase u pravilu bi se trebao provoditi isključivo na odgovornost proizvođača, s obzirom na nisku razinu osjetljivosti povezanu s takvim proizvodima. Za medicinske proizvode II.a klase, II.b klase i III. klase trebala bi biti obvezna primjerena razina uključenosti prijavljenog tijela.

(61) Trebalo bi dodatno ojačati i racionalizirati postupke ocjenjivanja sukladnosti za proizvode te istodobno jasno utvrditi zahtjeve za prijavljena tijela u pogledu učinkovitosti njihova ocjenjivanja kako bi se osigurala jednaka pravila za sve.

(62) Primjereno je da potvrde o slobodnoj prodaji sadržavaju informacije koje omogućuju uporabu Eudameda s ciljem dobivanja informacija o proizvodu, a posebno informacije o tome je li on na tržištu, je li povučen s tržišta ili opozvan, te o svim potvrdama o sukladnosti.

(63) Kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti i učinkovitosti, dokazivanje usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenim u ovoj Uredbi trebalo bi se temeljiti na kliničkim podacima koji bi, za proizvode III. klase i proizvode za ugradnju, u pravilu trebali potjecati iz kliničkih ispitivanja provedenih pod nadležnošću naručitelja. I proizvođač i druga fizička ili pravna osoba trebali bi imati mogućnost da budu naručitelj koji preuzima odgovornost za kliničko ispitivanje.

(64) Pravila za klinička ispitivanja trebala bi biti u skladu s dobro uhodanim međunarodnim smjernicama u tom području, primjerice s međunarodnom normom ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima, kako bi se omogućilo da se rezultati kliničkih ispitivanja provedenih u Uniji lakše prihvate kao dokumentacija izvan Unije te da se rezultati kliničkih ispitivanja provedenih izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu lakše prihvatiti unutar Unije. Osim toga, ta pravila trebala bi biti u skladu s najnovijom verzijom Helsinške deklaracije Svjetske liječničke udruge o etičkim načelima za medicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike.

(65) Državi članici u kojoj se provodi kliničko ispitivanje treba prepustiti da odredi odgovarajuće tijelo koje će sudjelovati u ocjenjivanju zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja te da organizira sudjelovanje etičkih povjerenstava u okviru roka za odobrenje tog kliničkog ispitivanja navedenog u ovoj Uredbi. Takve su odluke pitanje interne organizacije za svaku državu članicu. U tom kontekstu države članice trebale bi osigurati sudjelovanje laika, a posebice pacijenata ili organizacija pacijenata. Također trebaju osigurati dostupnost potrebnih stručnjaka.

(66) Ako tijekom kliničkog ispitivanja zbog štete nanesene ispitaniku dođe do zahtjeva za građanskopravnu ili kaznenopravnu odgovornost ispitivača ili naručitelja, uvjeti za odgovornost u takvim slučajevima, uključujući pitanja uzročnosti te razine štete i sankcija, i dalje se trebaju uređivati nacionalnim pravom.

(67) Na razini Unije trebalo bi uspostaviti elektronički sustav kako bi se osiguralo da svako kliničko ispitivanje bude zabilježeno i prijavljeno u javno dostupnoj bazi podataka. Radi zaštite prava na zaštitu osobnih podataka, koje je priznato člankom 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, u elektronički sustav ne bi se smjeli unositi osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima. Kako bi se osigurala sinergija s područjem kliničkih ispitivanja lijekova, elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi biti interoperabilan s bazom podataka EU-a koja se treba uspostaviti za klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu.

(68) Ako se kliničko ispitivanje treba provesti u više država članica, naručitelj bi trebao imati mogućnost podnošenja jedinstvene prijave kako bi se smanjilo administrativno opterećenje. Kako bi se omogućilo zajedničko korištenje sredstvima i osigurala dosljednost u pogledu ocjenjivanja sigurnosnih i zdravstvenih aspekata proizvoda koji se ispituje te znanstvene strukture tog kliničkog ispitivanja, postupak za ocjenjivanje takve jedinstvene prijave trebao bi se koordinirati među državama članicama pod vodstvom koordinirajuće države članice. Takvo koordinirano ocjenjivanje ne bi trebalo uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etičkih aspekata kliničkog ispitivanja, uključujući informirani pristanak. U početnom razdoblju od sedam godina od datuma početka primjene ove Uredbe države članice trebale bi moći sudjelovati na dobrovoljnoj osnovi u koordiniranom ocjenjivanju. Nakon tog razdoblja sve države članice trebale bi biti obvezne sudjelovati u koordiniranom ocjenjivanju. Komisija bi na temelju iskustava prikupljenih u dobrovoljnoj koordinaciji među državama članicama trebala sastaviti izvješće o primjeni relevantnih odredaba u vezi s koordiniranim postupkom ocjenjivanja. Ako su nalazi preispitivanja negativni, Komisija bi trebala podnijeti prijedlog za produljenje razdoblja sudjelovanja na dobrovoljnoj osnovi u postupku koordiniranog ocjenjivanja.

(69) Naručitelji bi trebali državama članicama u kojima se ta klinička ispitivanja provode prijavljivati određene nepoželjne događaje i nedostatke proizvoda do kojih dolazi tijekom kliničkih ispitivanja. Države članice trebale bi moći prekinuti ili suspendirati ispitivanja ili povući odobrenje za ta ispitivanja ako to smatraju potrebnim radi osiguravanja visoke razine zaštite ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju. Ostale države članice trebalo bi obavješćivati o takvim informacijama.

(70) Naručitelj kliničkog ispitivanja trebao bi, prema potrebi, zajedno s izvješćem o kliničkom ispitivanju u roku utvrđenom u ovoj Uredbi podnijeti i sažetak rezultata kliničkog ispitivanja koji je lako razumljiv predviđenom korisniku. Ako sažetak rezultata iz znanstvenih razloga nije moguće podnijeti u određenom roku, naručitelj bi to trebao opravdati i odrediti kada će podnijeti rezultate.

(71) Ovom bi se Uredbom trebalo obuhvatiti klinička ispitivanja čiji je cilj prikupljanje kliničkih dokaza radi dokazivanja sukladnosti proizvodâ i utvrditi osnovne zahtjeve u vezi s etičkim i znanstvenim ocjenjivanjem za druge vrste kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda.

(72) Za onesposobljene osobe, maloljetnike, trudnice i dojilje potrebne su posebne zaštitne mjere. Određivanje zakonito imenovanih zastupnika onesposobljenih osoba i maloljetnika trebalo bi, međutim, prepustiti državama članicama.

(73) Trebalo bi poštovati načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u području pokusa na životinjama utvrđena u Direktivi 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća[1]. Posebno bi trebalo izbjeći nepotrebno udvostručavanje ispitivanja i studija.

(74) Proizvođači bi trebali imati aktivnu ulogu tijekom posttržišne faze sustavno i aktivno prikupljajući informacije iz posttržišnih iskustava sa svojim proizvodima s ciljem ažuriranja tehničke dokumentacije i suradnje s nacionalnim nadležnim tijelima zaduženima za vigilanciju i aktivnosti nadzora tržišta. Proizvođači bi u tu svrhu trebali uspostaviti sveobuhvatan sustav posttržišnog nadzora utemeljen na svojem sustavu upravljanja kvalitetom i na planu posttržišnog nadzora. Relevantni podaci i informacije prikupljeni posttržišnim nadzorom te stečena iskustva iz svih provedenih preventivnih i/ili korektivnih radnji trebali bi se upotrebljavati za ažuriranje bilo kojeg relevantnog dijela tehničke dokumentacije, kao što je onaj koji se odnosi na ocjenjivanje rizika i kliničku procjenu, te bi trebali služiti svrsi transparentnosti.

[1] Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

(75) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti u vezi s proizvodima na tržištu učinkovitost elektroničkog sustava vigilancije proizvoda trebalo bi povećati uspostavom središnjeg portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji.

(76) Države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere za podizanje svijesti zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja štetnih događaja. Zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente trebalo bi poticati i omogućiti im da na nacionalnoj razini na usklađene načine prijavljuju ozbiljne štetne događaje na koje se sumnja. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavješćivati proizvođače o svakom ozbiljnom štetnom događaju na koji se sumnja i ako proizvođač potvrdi da je do takvog štetnog događaja došlo, dotična tijela trebala bi osigurati da se poduzmu odgovarajuće mjere daljnjeg postupanja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave takvih štetnih događaja.

(77) Procjena prijavljenih ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji trebala bi se provoditi na nacionalnoj razini, no u slučaju sličnih štetnih događaja ili obveze provedbe sigurnosnih korektivnih radnji u više država članica trebalo bi osigurati koordinaciju s ciljem zajedničke upotrebe sredstava i osiguravanja dosljednosti u pogledu korektivnih radnji.

(78) U kontekstu istrage štetnih događaja, nadležna tijela trebala bi, prema potrebi, u obzir uzeti informacije i mišljenja koja su dostavili relevantni dionici, među ostalim organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.

(79) Kako bi se izbjeglo dvostruko prijavljivanje, trebalo bi jasno razlikovati prijavljivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja ili nedostataka proizvoda tijekom kliničkih ispitivanja i prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja do kojih dolazi nakon stavljanja proizvoda na tržište.

(80) U ovu Uredbu trebala bi biti uključena pravila o nadzoru tržišta kako bi se ojačala prava i obveze nacionalnih nadležnih tijela, osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti nadzora tržišta i objasnili primjenjivi postupci.

(81) Svako statistički znatno povećanje broja ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni ili očekivanih nuspojava koje bi moglo znatno utjecati na analizu koristi i rizika te koje bi moglo dovesti do neprihvatljivih rizika trebalo bi prijaviti nadležnim tijelima kako bi im se omogućilo ocjenjivanje i donošenje prikladnih mjera.

(82) Trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljen od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti u području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2017/… Europskog parlamenta i Vijeća[1+], davanja savjeta Komisiji te pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. MDCG bi trebao moći osnivati podskupine kako bi imao pristup potrebnom detaljnom tehničkom stručnom znanju u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Pri osnivanju podskupina trebalo bi obratiti primjerenu pozornost na mogućnost uključivanja postojećih skupina na razini Unije u području medicinskih proizvoda.

(83) Stručne skupine i stručne laboratorije trebala bi imenovati Komisija na temelju njihove ažurne kliničke, znanstvene ili tehničke stručnosti, s ciljem pružanja znanstvene, tehničke i kliničke pomoći Komisiji, MDCG-u, proizvođačima i prijavljenim tijelima u odnosu na provedbu ove Uredbe. Osim toga, stručne skupine trebale bi ispunjavati zadaće davanja mišljenja o izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene prijavljenih tijela u slučaju određenih visokorizičnih proizvoda.

---

1 Direktiva (EU) 2017/… Europskog parlamenta i Vijeća od … o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L …, …, str. …).

\+ SL: Molimo u bilješku unijeti serijski broj uredbe u st10729/16 i pojedinosti objave.

(84) Uža koordinacija među nacionalnim nadležnim tijelima putem razmjene informacija i koordiniranog ocjenjivanja pod vodstvom koordinacijskog tijela ključna je za osiguravanje dosljedno visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti unutar unutarnjeg tržišta, posebno u područjima kliničkih ispitivanja i vigilancije. Načelo koordinirane razmjene i ocjenjivanja trebalo bi se primjenjivati i u drugim aktivnostima nadležnih tijela opisanima u ovoj Uredbi, kao što je imenovanje prijavljenih tijela, te bi se trebalo poticati u području nadzora tržišta proizvoda. Zajednički rad, koordinacija i komunikacija aktivnosti također bi trebali dovesti do učinkovitije uporabe sredstava i stručnosti na nacionalnoj razini.

(85) Komisija bi koordinacijskim nacionalnim tijelima trebala pružiti znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu te osigurati da se regulatorni sustav za proizvode učinkovito i jedinstveno provodi na razini Unije na temelju čvrstih znanstvenih dokaza.

(86) Unija i, prema potrebi, države članice trebale bi aktivno sudjelovati u međunarodnoj regulatornoj suradnji u području medicinskih proizvoda radi olakšavanja razmjene sigurnosnih informacija povezanih s medicinskim proizvodima i poticanja daljnjeg razvoja međunarodnih regulatornih smjernica za promicanje donošenja propisa u drugim nadležnostima koji rezultiraju razinom zaštite zdravlja i sigurnosti istovjetnom onoj koja je uspostavljena ovom Uredbom.

(87) Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim utvrđivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba.

(88) Iako se ovom Uredbom ne bi trebalo utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede visinu i strukturu takvih pristojbi, kako bi se osigurala transparentnost. Radi osiguranja transparentnosti, strukturu i visinu pristojbi trebalo bi biti javno dostupan na zahtjev.

(89) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, zaštita osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja i pravo na vlasništvo. Ovu bi Uredbu države članice trebale primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima.

(90) Ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji s ciljem izmjene određenih odredaba ove Uredbe koje nisu ključne. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[1] Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(91) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[2].

[1] SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

[2] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(92) Savjetodavni postupak trebao bi se upotrebljavati za provedbene akte kojima se utvrđuje oblik i prezentacija podatkovnih elemenata iz sažetaka proizvođačâ o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti te uspostavlja model za potvrde o slobodnoj prodaji, s obzirom da su ti provedbeni akti postupovne prirode i nemaju izravan utjecaj na zdravlje i sigurnost na razini Unije.

(93) Komisija bi trebala donijeti izravno primjenjive provedbene akte kada je to potrebno iz krajnje hitnih razloga u valjano opravdanim slučajevima proširenja nacionalnog odstupanja od primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti na područje Unije.

(94) Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti kako bi mogla imenovati subjekte za dodjelu, stručne skupine i stručne laboratorije.

(95) Kako bi se gospodarskim subjektima, posebno malim i srednjim poduzećima, prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji omogućilo da se prilagode promjenama uvedenim ovom Uredbom i da zajamče njezinu pravilnu primjenu, prikladno je osigurati dostatno prijelazno razdoblje za tu prilagodbu i za organizacijske dogovore koje treba poduzeti. Međutim, određeni dijelovi Uredbe koji se izravno odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što prije. Također, posebno je važno da se do dana primjene ove Uredbe imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima radi izbjegavanja eventualne nestašice medicinskih proizvoda na tržištu. Potrebno je, međutim, da se imenovanjem prijavljenog tijela u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe prije datuma početka njezine primjene ne dovodi u pitanje valjanost imenovanja tih prijavljenih tijela u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ni njihova sposobnost daljnjeg izdavanja valjanih potvrda u skladu s tim dvjema direktivama do datuma primjene ove Uredbe.

(96) Kako bi se osigurao nesmetan prelazak na nova pravila za registraciju proizvoda i potvrda, obveza unosa relevantnih informacija u elektroničke sustave uspostavljene ovom Uredbom na razini Unije trebala bi u cijelosti stupiti na snagu tek nakon 18 mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe, pod uvjetom da su odgovarajući informatički sustavi razvijeni u skladu s planom. Tijekom tog prijelaznog razdoblja određene odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ trebale bi ostati na snazi. Međutim, kako bi se izbjegle višestruke registracije, trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se u skladu s ovom Uredbom registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili zahtjeve za registraciju koje su države članice usvojile u skladu s tim odredbama.

(97) Kako bi se omogućilo nesmetano uvođenje sustava jedinstvene identifikacije proizvoda, trenutak primjene obveze postavljanja nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaku proizvoda trebao bi varirati od jedne do pet godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe, ovisno o klasi dotičnog proizvoda.

(98) Direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ trebalo bi staviti izvan snage kako bi se osigurala primjena samo jednog niza pravila u pogledu stavljanja medicinskih proizvoda na tržište i povezanih aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom. Obveze proizvođačâ u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije za proizvode koje su stavili na tržište te obveze proizvođačâ i država članica u pogledu aktivnosti vigilancije za proizvode stavljene na tržište na temelju tih direktiva trebale bi se nastaviti primjenjivati. Iako bi trebalo ostaviti državama članicama da same odluče kako organizirati aktivnosti vigilancije, poželjno je da one imaju mogućnost prijavljivanja štetnih događaja povezanih s proizvodima stavljenima na tržište na temelju tih direktiva korištenjem istih alata kao i za prijavljivanje za proizvode stavljene na tržište na temelju ove Uredbe. Nadalje, primjereno je, radi osiguranja nesmetanog prijelaza sa starog na novi režim, osigurati da Uredba Komisije (EU) br. 207/2012[1] i Uredba Komisije (EU) br. 722/2012[2] ostanu na snazi i dalje se primjenjuju, osim ako se stave izvan snage provedbenim aktima koje Komisija donosi u skladu s ovom Uredbom.

[1] Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28.).

[2] Uredba Komisije (EU) br. 722/2012 od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima u vezi sa zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (SL L 212, 9.8.2012., str. 3.).

Odluka Komisije 2010/227/EU donesena radi provedbe tih direktiva i Direktiva 98/79/EZ trebale bi također ostati na snazi i dalje se primjenjivati do datuma kada Eudamed postane potpuno funkcionalan. S druge strane, takvo zadržavanje na snazi nije potrebno za direktive Komisije 2003/12/EZ[1] i 2005/50/EZ[2] i Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 920/2013[3].

(99) Zahtjevi ove Uredbe trebali bi se primjenjivati na sve proizvode koji se stavljaju na tržište ili u uporabu od datuma početka primjene ove Uredbe. Međutim, kako bi se osigurao nesmetan prijelaz trebalo bi omogućiti, u ograničenom razdoblju od tog datuma, stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda s pomoću valjane potvrde izdane na temelju Direktive 90/385/EEZ ili a temelju Direktive 93/42/EEZ.

(100) Europski nadzornik za zaštitu podataka dao je mišljenje[4] u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001.

---

1 Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4.2.2003., str. 43.).

2 Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj kategorizaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12.8.2005., str. 41.).

3 Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 253, 25.9.2013., str. 8).

4 SL C 358, 7.12.2013., str. 10.

(101) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe , to jest osiguravanje nesmetanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i osiguravanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode pa time i visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svoje opsežnosti i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.
Područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se pravila u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili stavljanjem u uporabu medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu te pribora za takve proizvode u Uniji. Ova se Uredba primjenjuje i na klinička ispitivanja u pogledu takvih medicinskih proizvoda i pribora koja se provode u Uniji.

2. Ova se Uredba, od datuma primjene zajedničkih specifikacija usvojenih u skladu s člankom 9., primjenjuje i na skupine proizvoda koji nemaju medicinsku namjenu navedene u Prilogu XVI., uzimajući u obzir najnovija dostignuća, a posebno postojeće usklađene norme za analogne proizvode s medicinskom namjerom, koji se temelje na sličnoj tehnologiji. Zajedničke specifikacije za svaku od skupina proizvoda navedenih u Prilogu XVI. obuhvatit će barem primjenu upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. za skupinu dotičnih proizvoda i, prema potrebi, kliničku procjenu u pogledu sigurnosti.

Potrebne zajedničke specifikacije usvajaju se najkasnije ... [datum početka primjene ove Uredbe]. Počinju se primjenjivati šest mjeseci nakon dana njihova stupanja na snagu ili od ... [datum početka primjene ove Uredbe], ovisno o tome što nastupi kasnije.

Neovisno o članku 122. mjere država članica u pogledu kvalificiranja proizvoda obuhvaćenih Prilogom XVI. kao medicinskih proizvoda u skladu s Direktivom 93/42/EEZ vrijede do datuma primjene, kako je naveden u prvom podstavku, relevantnih zajedničkih specifikacija za tu skupinu proizvoda.

Ova se Uredba primjenjuje i na klinička ispitivanja koja se provode u Uniji u pogledu proizvoda iz prvog podstavka.

3. Proizvodi i s medicinskom i s nemedicinskom namjenom skupno ispunjavaju zahtjeve koji se primjenjuju na proizvode s medicinskom namjenom i one koji se primjenjuju na proizvode bez medicinske namjene.

4. Za potrebe ove Uredbe medicinski proizvodi, pribor za medicinske proizvode te proizvodi navedeni u Prilogu XVI. na koje na temelju stavka 2. ova Uredba primjenjuje dalje u tekstu navode se kao „proizvodi”.

5. Ako je to opravdano, s obzirom na sličnost između proizvoda s medicinskom namjenom stavljenog na tržište i proizvoda bez medicinske namjene u pogledu njihovih karakteristika i rizika, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 115. kako bi izmijenila popis u Prilogu XV. dodajući nove skupine proizvoda radi zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja.

6. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

   (a) *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/…[+];

   (b) lijekove, kako je određeno u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ. Pri odlučivanju o tome je li proizvod obuhvaćen Direktivom 2001/83/EZ ili ovom Uredbom posebno se uzima u obzir glavni način djelovanja proizvoda;

[+] SL: Molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

(c) lijekove za naprednu terapiju obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1394/2007;

(d) krv ljudskog podrijetla, proizvode od krvi, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla ili proizvode koji, kada se stavljaju na tržište ili u uporabu, uključuju takve proizvode od krvi, plazmu ili stanice, osim proizvoda iz stavka 8. ovog članka;

(e) kozmetičke proizvode obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1223/2009;

(f) transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate ili proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje; ova se Uredba, međutim, odnosi na proizvode dobivene korištenjem tkiva i stanica životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima;

(g) transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate, obuhvaćene Direktivom 2004/23/EZ, ili proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje; ova se Uredba, međutim, odnosi na proizvode dobivene korištenjem derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima;

(h) proizvode, osim onih iz točaka (d), (f) i (g), koji sadrže aktivne biološke materijale ili aktivne organizme, uključujući žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse, ili se od njih sastoje, kako bi postigli ili podržali namjenu proizvoda;

(i) hranu obuhvaćenu Uredbom (EZ) br. 178/2002.

7. Ovom Uredbom uređuje se svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u smislu članka 2. točke 2. Uredbe (EU) 2017/...[+]. Zahtjevi Uredbe (EU) 2017/…[+] primjenjuju se na dio proizvoda koji je *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.

8. Svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se upotrebljava zasebno, smatrala lijekom u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek dobiven iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla u kako je utvrđeno u članku 1. točki 10. te Direktive, čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, podliježe ocjenjivanju i odobrenju u skladu s ovom Uredbom.

[+] SL: Molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

Međutim, ako je djelovanje te tvari glavno, a ne pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, cijeli se proizvod uređuje Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[1], ovisno o tome što je primjenjivo. U tom se slučaju mjerodavni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini proizvod.

9. Svaki proizvod namijenjen davanju lijeka kako je definirano u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ uređuje se ovom Uredbom ne dovodeći u pitanje odredbe te Direktive i Uredbe (EZ) br. 726/2004 koje se odnose na lijek.

Međutim, ako se proizvod namijenjen davanju lijeka i lijek stavljaju na tržište tako da čine jedinstven cjelovit proizvod koji je namijenjen za uporabu isključivo u danoj kombinaciji i nije za višekratnu uporabu, taj se jedinstveni cjeloviti proizvod uređuje Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, ovisno o tome što je primjenjivo. U tom se slučaju mjerodavni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini jedinstveni cjeloviti proizvod.

[1] Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

10. Svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje neaktivna tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate, čije djelovanje služi kao pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, podliježe ocjenjivanju i odobrenju u skladu s ovom Uredbom. U tom slučaju primjenjuju se odredbe za darovanje, prikupljanje i testiranje utvrđene u Direktivi 2004/23/EZ.

    Međutim, ako je djelovanje tih tkiva ili stanica ili njihovih derivata glavno, a ne pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, aproizvod nije uređen Uredbom (EZ) br. 1394/2007, proizvod se uređuje Direktivom 2004/23/EZ. U tom se slučaju mjerodavni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi primjenjuju u pogledu sigurnosti i učinkovitosti dijela koji čini proizvod.

11. Ova Uredba detaljno je zakonodavstvo Unije u smislu članka 2. stavka 3. Direktive 2014/30/EU.

12. Ako postoji opasnost relevantna u smislu Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[1], proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. drugog stavka točke (a) te Direktive također zadovoljavaju bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti zahtjevi više specifični nego opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u poglavlju II. Priloga I. ovoj Uredbi.

13. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive Vijeća 2013/59/Euratom.

14. Ova Uredba ne utječe na pravo države članice da ograniči uporabu bilo koje posebne vrste proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

15. Ova Uredba ne utječe na nacionalno pravo u vezi s organizacijom, pružanjem ili financiranjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, poput zahtjeva da se određeni proizvodi mogu izdati samo uz predočenje liječničkog recepta, zahtjeva da samo određeni zdravstveni djelatnici ili ustanove za zdravstvenu skrb mogu izdati ili uporabiti određene medicinske proizvode ili da se oni moraju upotrebljavati uz posebno stručno savjetovanje.

[1] Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

16. U ovoj se Uredbi ničim ne ograničavaju sloboda tiska ili sloboda izražavanja u medijima u mjeri u kojoj su zajamčene u Uniji i u državama člancima, a posebno na temelju članka 11. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

Članak 2.
Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „medicinski proizvod” znači svaki instrument, naprava, uređaj, programska oprema, implantat, reagens, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio da se, sam ili u kombinaciji, upotrebljava za ljudska bića u jednu ili više sljedećih određenih medicinskih svrha:

   – dijagnosticiranja, sprečavanja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublaživanja bolesti,

   – dijagnosticiranja, praćenja stanja, liječenja, ublaživanja ozljede ili invalidnosti ili njihova nadomještanja,

– ispitivanja, zamjene ili izmjene anatomije ili fiziološkog ili patološkog procesa ili stanja,

– pružanja podataka putem *in vitro* ispitivanja uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela, uključujući donirane organe, krv i tkivo,

i koji svoju glavnu namijenjenu funkciju ne ostvaruje farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, u ljudskom tijelu ili na njemu, ali kojemu ta sredstva mogu pomoći u njegovu djelovanju.

Medicinskim proizvodima smatraju se i sljedeći proizvodi:

– proizvodi za kontrolu ili potpomaganje začeća;

– proizvodi posebno namijenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju proizvoda iz članka 1. stavka 4. i onih iz prvog podstavka ove točke.

2. „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sâm nije medicinski proizvod, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko posebnih medicinskih proizvoda kako bi posebno omogućio da se medicinski proizvod, odnosno proizvodi, mogu upotrebljavati u skladu sa svojom namjenom ili kako bi se izričito i izravno pomoglo medicinskoj funkcionalnosti jednog medicinskog proizvoda ili više njih u pogledu njihove namjene;

3. „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno izrađen u skladu s liječničkim receptom bilo koje osobe koja ga je ovlaštena izdati prema nacionalnom pravu na osnovi svojih stručnih kvalifikacija, a koja, u okviru svojih odgovornosti, određuje posebne karakteristike njegova projektiranja, te koji je isključivo namijenjen tome da ga određeni pacijent upotrebljava isključivo kako bi se njime zadovoljila individualna stanja i potrebe tog pacijenta.

   Međutim, masovno proizvedeni proizvodi koji moraju biti prilagođeni da bi zadovoljili posebne zahtjeve bilo kojeg profesionalnog korisnika proizvodi koji su masovno proizvedeni industrijskim postupcima proizvodnje u skladu s liječničkim receptima bilo koje ovlaštene osobe ne smatraju se proizvodima izrađenima po narudžbi;

4. „aktivan proizvod” znači svaki proizvod čiji rad ovisi o bilo kojem drugom izvoru energije, osim one koju u tu svrhu stvara ljudsko tijelo ili sila teže i koji djeluje promjenom gustoće ili pretvaranjem te energije. Proizvodi namijenjeni za prijenos energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez ikakvih znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

   Programska oprema također se smatra aktivnim proizvodom;

5. „proizvod za ugradnju” znači svaki proizvod, uključujući one koji se djelomično ili u cijelosti apsorbiraju, koji je namijenjen za:

   – potpunu ugradnju u ljudsko tijelo ili

   – zamjenu epitelne površine ili površine oka

   putem kliničkog zahvata te za koji je predviđeno da ostane na tom mjestu nakon postupka.

   Svaki proizvod namijenjen za djelomičnu ugradnju u ljudsko tijelo kliničkim zahvatom i predviđen da ostane na tom mjestu najmanje 30 dana nakon postupka također se smatra proizvodom za ugradnju;

6. „invazivni proizvod” znači svaki proizvod koji, u cijelosti ili djelomično, prodire u tijelo ili kroz tjelesni otvor ili kroz površinu tijela;

7. „generička skupina proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju, što im omogućuje da budu razvrstani na generički način, čime se ne odražavaju posebne karakteristike;

8. „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za uporabu na jednom pojedincu tijekom jednog postupka;

9. „krivotvoreni proizvod” znači bilo koji proizvod s neistinitim predstavljanjem identiteta i/ili podrijetla i/ili potvrdâ oznake CE ili dokumenata koji se odnose na postupak dodjele oznake CE. Ova definicija ne odnosi se na proizvod s nenamjernom neusklađenosti i ne dovodi u pitanje prava intelektualnog vlasništva;

10. „komplet” znači kombinacija proizvoda koji su zajedno pakirani i stavljeni na tržište s ciljem uporabe za posebnu medicinsku namjenu;

11. „sustav” znači kombinacija proizvoda koji su, neovisno o tome jesu li pakirani zajedno ili ne, namijenjeni tome da budu međusobno povezani ili kombinirani radi postizanja posebne medicinske svrhe;

12. „namjena” znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje proizvođač navodi na oznaci, u uputama za uporabu ili u promotivnom ili prodajnom materijalu ili izjavama i kako je proizvođač naveo u kliničkoj procjeni;

13. „oznaka” znači pisana, tiskana ili grafička informacija koja se nalazi na samom proizvodu, pakiranju svake jedinice ili pakiranju višestrukih proizvoda;

14. „upute za uporabu” znači informacije koje osigurava proizvođač da bi informirao korisnika o namjeni i pravilnoj uporabi proizvoda te o svim mjerama opreza koje treba poduzeti;

15. „jedinstvena identifikacija proizvoda” („UDI”) znači niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova nastalih na osnovi međunarodno prihvaćenih normi za identifikaciju i kodiranje proizvoda koji omogućuju nedvosmislenu identifikaciju određenih proizvoda na tržištu;

16. „neaktivan” znači da nema potencijal za metaboličke procese ili umnožavanje;

17. „derivativ” znači „nestanična tvar” izdvojena iz tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla procesom proizvodnje. Konačno dobivena tvar koja se upotrebljava u proizvodnji proizvoda u tom slučaju ne sadrži stanice ili tkiva;

18. „nanomaterijal” znači prirodan, slučajno nastao ili proizveden materijal koji sadrži čestice u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, pri čemu je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega veličine od 1 do 100 nm;

    Fulereni, grafeni i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija manjih od 1 nm smatraju se nanomaterijalima;

19. „čestica”, za potrebe definiranja nanomaterijala u točki 18., znači vrlo malen dio tvari s definiranim fizičkim granicama;

20. „aglomerat”, za potrebe definiranja nanomaterijala u točki 18., znači skup slabo vezanih čestica ili agregata u kojemu je nastalo vanjsko površinsko područje slično ukupnosti površinskih područja pojedinačnih komponenti;

21. „agregat”, za potrebe definiranja nanomaterijala u točki 18., znači čestica koja se sastoji od čvrsto vezanih ili spojenih čestica;

22. „učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ostvari svoju namjenu koju je naveo proizvođač;

23. „rizik” znači kombinacija vjerojatnosti nastanka štete i ozbiljnosti te štete;

24. „utvrđivanje odnosa između koristi i rizika” znači analiziranje svih ocjenjivanja koristi i rizika koje bi mogle biti relevantne za uporabu proizvoda u skladu s njegovom namjenom i pri uporabi proizvoda u skladu s namjenom koju je predvidio proizvođač;

25. „kompatibilnost” je sposobnost proizvoda, uključujući programsku opremu, ako se upotrebljava zajedno s drugim proizvodom ili s više njih u skladu sa svojom namjenom, da:

    (a) bude učinkovit, a da ne izgubi ili ugrozi predviđenu učinkovitost i/ili

(b) se integrira i/ili funkcionira bez potrebe za izmjenom ili prilagodbom bilo kojeg dijela kombiniranih proizvoda i/ili

(c) se upotrebljava zajedno bez konflikta/interferencije ili nepoželjne reakcije.

26. „interoperabilnost” je sposobnost dvaju ili više proizvoda istog ili različitog proizvođača, uključujući programsku opremu, da

(a) razmjenjuju podatke i upotrebljavaju razmijenjene podatke za ispravno izvršenje posebnih funkcija bez promjene sadržaja podataka i/ili

(b) međusobno komuniciraju i/ili

(c) funkcioniraju zajedno kako je predviđeno.

27. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom koji se ispituje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo uz naplatu, bilo besplatno;

28. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda na raspolaganje, osim proizvoda koji se ispituje, na tržištu Unije;

29. „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj je proizvod, osim proizvoda koji se ispituje, stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku i prvi put spreman za uporabu za svoju namjenu na tržištu Unije;

30. „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi ili potpuno prerađuje proizvod ili naručuje projektiranje, proizvodnju ili potpunu preradu proizvoda te taj proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom;

31. „potpuna prerada”, za potrebe definiranja proizvođača, znači potpuna ponovna izrada proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu ili izrada novog proizvoda od upotrijebljenih proizvoda kako bi se učinio sukladnim s ovom Uredbom, uz određivanje novog životnog vijeka za prerađeni proizvod;

32. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Unije koja je primila i prihvatila pisano ovlaštenje proizvođača smještenog izvan Unije da djeluje u ime proizvođača u pogledu posebnih zadaća koje se tiču obveza proizvođača u skladu s ovom Uredbom;

33. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;

34. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu, do trenutka stavljanja proizvoda u uporabu;

35. „gospodarski subjekt” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik, distributer i osoba iz članka 22. stavka 1. i članka 22. stavka 3.;

36. „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravlja;

37. „korisnik” znači svaki zdravstveni djelatnik ili laik koji upotrebljava proizvod;

38. „laik” znači pojedinac koji nema formalno obrazovanje u odgovarajućem području zdravstvene skrbi ili medicinskoj disciplini;

39. „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi na rabljenom proizvodu kako bi se omogućila njegova sigurna višekratna uporaba, a koji uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i s tim povezane postupke te testiranje i ponovnu uspostavu tehničke i funkcionalne sigurnosti rabljenog proizvoda;

40. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na proizvod;

41. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kao treća strana, uključujući umjeravanje, testiranje, izdavanje potvrda i provedbu inspekcija;

42. „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano u skladu s ovom Uredbom;

43. „oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje;

44. „klinička procjena” znači sustavan i planiran postupak trajnog dobivanja, prikupljanja, analize i ocjenjivanja kliničkih podataka koji se odnose na proizvod radi provjere sigurnosti i učinkovitosti proizvoda, uključujući kliničke koristi, prilikom uporabe za namjenu koju je predvidio proizvođač;

45. „kliničko ispitivanje” znači svako sustavno ispitivanje na jednom ili više ljudskih ispitanika koje se poduzima radi ocjenjivanja sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda;

46. „proizvod koji se ispituje” znači svaki proizvod koji se ocjenjuje u kliničkom ispitivanju;

47. „plan kliničkog ispitivanja” znači dokument u kojem su opisani obrazloženja, ciljevi, projektiranje, metodologija, praćenje, statistička razmatranja, organizacija i provedba kliničkog ispitivanja;

48. „klinički podaci” znači informacije o sigurnosti ili učinkovitosti koje su nastale na osnovi uporabe proizvoda i koje su dobivene iz sljedećega:

– kliničkih ispitivanja dotičnog proizvoda,

– kliničkih ispitivanja ili drugih studija objavljenih u znanstvenoj literaturi o proizvodu za koji se može dokazati istovjetnost s dotičnim proizvodom,

– elaborata objavljenih u recenziranim znanstvenim publikacijama o drugim kliničkim iskustvima u vezi s dotičnim proizvodom ili proizvodom za koji se može dokazati istovjetnost s dotičnim proizvodom,

– klinički relevantnih informacija koje proizlaze iz posttržišnog nadzora, posebno posttržišnog kliničkog praćenja;

49. „naručitelj” znači bilo koji pojedinac, poduzeće, ustanova ili organizacija koja preuzima odgovornost za pokretanje kliničkog ispitivanja, za upravljanje njime te osiguravanje financijskih sredstava za njega;

50. „ispitanik” znači pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju;

51. „klinički dokaz” znači klinički podaci i rezultati kliničke procjene koji se odnose na proizvod i koji su dovoljno opširni i kvalitetni da bi omogućili donošenje kvalificirane ocjene o tome je li proizvod siguran i ostvaruje li predviđenu kliničku korist ako se upotrebljava kako je predvidio proizvođač;

52. „klinička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da se njime ostvari njegova namjena, kako je predvidio proizvođač, kao rezultat bilo kakvog izravnog ili neizravnog medicinskog učinka koji proizlazi iz tehničkih ili funkcionalnih svojstava proizvoda, među ostalim dijagnostičkih svojstava, i time ostvari klinička korist po pacijente ako se taj proizvod upotrebljava kako je predvidio proizvođač;

53. „klinička korist” znači pozitivan učinak proizvoda na zdravlje pojedinca, koji se utvrđuje kao jedan ili više smislenih i mjerljivih kliničkih ishoda relevantnih u odnosu na pacijenta, uključujući ishode koji se odnose na dijagnozu ili pozitivan učinak na postupanje s pacijentima ili javno zdravstvo;

54. „ispitivač” znači pojedinac koji je odgovoran za provedbu kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja;

55. „informirani pristanak” znači slobodan i dobrovoljan iskaz spremnosti ispitanika da sudjeluje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je obaviješten o svim aspektima kliničkog ispitivanja koji su važni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onesposobljenih ispitanika, nakon odobrenja ili suglasnosti njihova zakonski imenovanog zastupnika da ih se uključi u kliničko ispitivanje;

56. „etičko povjerenstvo” znači neovisno tijelo uspostavljeno u određenoj državi članici u skladu s pravom te države članice koje je ovlašteno davati mišljenja za potrebe ove Uredbe uzimajući u obzir stajališta laika, posebno pacijenata ili udruga pacijenata;

57. „nepoželjan događaj” znači svaki nepovoljan medicinski događaj, neplanirana bolest ili ozljeda ili svaki nepovoljan klinički znak, uključujući abnormalan laboratorijski nalaz, u vezi s ispitanicima, korisnicima ili drugim osobama u kontekstu kliničkog ispitivanja, neovisno o tome je li povezan s proizvodom koji se ispituje;

58. „ozbiljan nepoželjan događaj” znači svaki nepoželjan događaj koji je doveo do nečega od sljedećeg:

(a) smrti,

(b) ozbiljnog pogoršanja zdravlja ispitanika koje ima za posljedicu nešto od sljedećeg:

i. bolest ili ozljedu opasnu po život,

ii. trajno oštećenje tjelesne strukture ili funkcije,

iii. bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja pacijenta,

iv. liječnički ili kirurški zahvat s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,

v. kroničnu bolest,

(c) oštećenja fetusa, smrt fetusa ili prirođena tjelesna ili psihička oštećenja ili urođena mana;

59. „nedostatak proizvoda” znači svaki nedostatak u pogledu identifikacije, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda koji se ispituje, uključujući neispravnost, pogreške prilikom uporabe ili neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač;

60. „posttržišni nadzor” znači sve aktivnosti koje proizvođači u suradnji s drugim gospodarskim subjektima provode kako bi uspostavili i ažurirali sustavan postupak za proaktivno prikupljanje i preispitivanje iskustva stečenog putem proizvoda koje stavljaju na tržište, na raspolaganje na tržištu ili u uporabu, u svrhu utvrđivanja bilo kakve potrebe za hitnom primjenom bilo kakvih potrebnih korektivnih ili preventivnih radnji;

61. „nadzor tržišta” znači aktivnosti koje nadležna tijela provode i mjere koje poduzimaju da bi provjerila i osigurala da proizvodi ispunjavaju zahtjeve utvrđene mjerodavnim usklađenim zakonodavstvom Unije te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite javnog interesa;

62. „opoziv” znači svaka mjera s ciljem povrata proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;

63. „povlačenje” znači svaka mjera s ciljem sprečavanja da proizvod u lancu opskrbe bude i dalje stavljen na raspolaganje na tržištu;

64. „štetni događaj” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje svojstava ili učinkovitosti proizvoda koji je stavljen na raspolaganje na tržištu, među ostalim i zbog pogrešne uporabe zbog ergonomskih obilježja, svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka neželjena nuspojava;

65. „ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg:

(a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,

(b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,

(c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju;

66. „ozbiljna prijetnja javnom zdravlju” znači događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja ili teške bolesti neke osobe koji bi mogao zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koji može uzrokovati značajan morbiditet ili mortalitet kod ljudi, ili koji je neuobičajen ili neočekivan za određeno mjesto ili vrijeme;

67. „korektivna radnja” znači radnja koja se poduzima radi uklanjanja uzroka potencijalne ili stvarne nesukladnosti ili druge neželjene situacije;

68. „sigurnosna korektivna radnja ” znači korektivna radnja koju proizvođač poduzima iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprečavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnih štetnih događaja u vezi s proizvodom koji je na raspolaganju na tržištu;

69. „sigurnosna obavijest” znači priopćenje koje proizvođač šalje korisnicima ili potrošačima u vezi sa sigurnosnom korektivnom radnjom;

70. „usklađena norma” znači europska norma kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012.;

71. „zajedničke specifikacije” (CS) znači skup tehničkih i/ili kliničkih zahtjeva koji nije norma te služi kao sredstvo za ispunjavanje pravnih obveza koje se primjenjuju na proizvod, postupak ili sustav.

Članak 3.

Izmjena određenih definicija

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. kako bi definiciju nanomaterijala utvrđenu u točki 18. i s njom povezane definicije utvrđene u članku 2. točkama 19., 20. i 21. izmijenila s obzirom na tehnički i znanstveni napredak uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i na međunarodnoj razini.

Članak 4.

Regulatorni status proizvoda

1. Ne dovodeći u pitanje članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ Komisija, na obrazloženi zahtjev države članice i nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) osnovanom na temelju članka 103. ove Uredbe putem provedbenih akata, utvrđuje jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3. ove Uredbe.

2. Komisija može također na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om putem provedbenih akata donositi odluke o pitanjima iz stavka 1. ovoga članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

3. Komisija osigurava razmjenu stručnih znanja među državama članicama u područjima medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, tkiva i stanica ljudskog podrijetla, kozmetike, biocida, hrane i, prema potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda.

4. Komisija prilikom rasprave o mogućem regulatornom statusu kao medicinskog proizvoda za proizvode koji uključuju lijekove, tkiva i stanice ljudskog podrijetla te biocidne ili prehrambene proizvode, prema potrebi, osigurava odgovarajuću razinu savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskom agencijom za kemikalije (ECHA) i Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA).

Poglavlje II.
Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu, obveze gospodarskih subjekata, ponovna obrada, oznaka CE, slobodno kretanje

Članak 5.

Stavljanje na tržište i u uporabu

1. Proizvod se može staviti na tržište ili u uporabu samo ako je usklađen s ovom Uredbom i ako se propisno isporučuje, postavlja, održava i upotrebljava u skladu sa svojom namjenom.

2. Proizvod mora ispunjavati opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti određene u Prilogu I. koji se na njega primjenjuju, pri čemu se uzima u obzir njegova namjena.

3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti uključuje kliničku procjenu u skladu s člankom 61.

4. Proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar zdravstvenih ustanova smatraju se proizvodima koji su stavljeni u uporabu.

5. Uz iznimku mjerodavnih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I., zahtjevi ove Uredbe ne primjenjuju se na proizvode koji su proizvedeni i upotrebljavaju se samo unutar zdravstvenih ustanova s poslovnim nastanom u Uniji, pod uvjetom da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) proizvodi nisu preneseni drugom pravnom subjektu,

(b) proizvodnja i upotreba proizvoda odvija se u okviru odgovarajućih sustava upravljanja kvalitetom,

(c) zdravstvena ustanova u svojoj dokumentaciji opravdava to da istovrstan proizvod dostupan na tržištu ne može zadovoljiti posebne potrebe ciljane skupine pacijenata ili ih ne može ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti,

(d) zdravstvena ustanova svojem nadležnom tijelu na zahtjev pruža informacije o uporabi takvih proizvoda koje obuhvaćaju obrazloženje za njihovu proizvodnju, izmjenu ili uporabu,

(e) zdravstvena ustanova sastavi izjavu koju javno objavljuje, a koja uključuje:

i. naziv i adresu zdravstvene ustanove proizvođača;

ii. pojedinosti potrebne za identifikaciju proizvodâ;

iii. izjavu da proizvodi ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. ovoj Uredbi i, kada je to primjenjivo, informacije o tome koji zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni uz utemeljeno obrazloženje,

(f) zdravstvena ustanova sastavi dokumentaciju koja omogućuje razumijevanje proizvodnog pogona, proizvodnog postupka, projekta i podataka o učinkovitosti proizvoda, uključujući namjenu, i koja je dovoljno detaljna da bi se nadležnom tijelu omogućilo da osigura da su ispunjeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi,

(g) zdravstvena ustanova poduzme sve potrebne mjere kako bi zajamčila da se svi proizvodi proizvode u skladu s dokumentacijom iz točke (f) te

(h) zdravstvena ustanova preispita iskustvo stečeno prilikom kliničke uporabe proizvodâ i poduzme sve potrebne korektivne radnje.

Države članice mogu tražiti da takve zdravstvene ustanove nadležnom tijelu podnesu popis svih dodatnih odgovarajućih informacija o takvim proizvodima koji su proizvedeni i upotrebljavaju se na njihovu državnom području. Države članice zadržavaju pravo da ograniče proizvodnju i uporabu bilo koje posebne vrste takvih proizvoda te im je dozvoljen pristup radi pregleda aktivnosti zdravstvenih ustanova.

Taj se stavak ne primjenjuje na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu.

6. S ciljem osiguravanja jedinstvene primjene Priloga I. Komisija može donositi provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 6.

Prodaja na daljinu

1. Proizvod koji se nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji putem usluga informacijskog društva, kako je definirano u članku 1. stavku 1. točki (b) Direktive (EU) 2015/1535, mora biti usklađen s ovom Uredbom.

2. Ne dovodeći u pitanje nacionalno pravo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti proizvod koji se ne stavlja na tržište, nego se upotrebljava u kontekstu komercijalne aktivnosti uz naplatu ili besplatno za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge koja se, izravno ili putem posrednika, putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 1. točki (b) Direktive (EU) 2015/1535 ili putem drugih komunikacijskih sredstava nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji, mora biti usklađen s ovom Uredbom.

3. Svaka fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili pruža uslugu u skladu sa stavkom 2. mora na zahtjev nadležnog tijela staviti na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti za dotični proizvod.

4. Država članica može, u svrhu zaštite javnog zdravlja, zatražiti od pružatelja usluga informacijskog društva, u smislu članka 1. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2015/1535, da prekine svoju aktivnost.

Članak 7.

Tvrdnje

Pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju proizvoda zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove i sigurnosti i učinkovitosti:

(a) pripisivanjem proizvodu funkcija i svojstava koje nema;

(b) stvaranjem pogrešnog dojma u pogledu liječenja ili dijagnoze, funkcija ili svojstava koje proizvod nema;

(c) propuštanjem obavješćivanja korisnika ili pacijenta o mogućem riziku povezanom s uporabom proizvoda u skladu s njegovom namjenom;

(d) ukazivanjem na uporabe proizvoda različite od uporaba navedenih u namjeni za koju je provedeno ocjenjivanje sukladnosti.

Članak 8.

Uporaba usklađenih normi

1. Za proizvode koji su u sukladnosti s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

Prvi podstavak također se primjenjuje na zahtjeve koje u pogledu sustava ili postupaka skladu s ovom Uredbom moraju ispuniti gospodarski subjekti ili naručitelji, uključujući one koji se odnose na sustave upravljanja kvalitetom, upravljanje rizikom, sustave posttržišnog nadzora, klinička ispitivanja, kliničku procjenu ili posttržišno kliničko praćenje.

Upućivanja na usklađene norme u ovoj Uredbi smatraju se usklađenim normama na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

2. Upućivanja na usklađene norme u ovoj Uredbi također uključuju monografije Europske farmakopeje, usvojene u skladu s Konvencijom o izradi Europske farmakopeje, osobito o kirurškim koncima te o interakciji između lijekova i materijala koji se upotrebljavaju u proizvodima koji sadrže takve lijekove ako su upućivanja na te monografije objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 9.

Zajedničke specifikacije

1. Ne dovodeći u pitanje članak 1. stavak 2. i članak 17. stavak 5. i rok koji je utvrđen u tim odredbama, ako ne postoje usklađene norme ili ako mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne ili ako postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja, Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može provedbenim aktima usvojiti zajedničke specifikacije (CS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u prilozima II. i III., kliničkom procjenom i posttržišnim kliničkim praćenjem utvrđenim u Prilogu XIV. ili zahtjevima u vezi s kliničkim ispitivanjem utvrđenima u Prilogu XV. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

2. Za proizvode koji su u sukladnosti sa zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim zajedničkim specifikacijama ili odgovarajućim dijelovima tih specifikacija.

3. Proizvođači ispunjavaju zahtjeve zajedničkih specifikacija iz stavka 1., osim u slučaju kada mogu propisno opravdati da su usvojili rješenja kojima se osigurava razina sigurnosti i učinkovitosti koja je barem istovjetna zajedničkim specifikacijama.

4. Neovisno o stavku 3. proizvođači proizvoda navedenih u Prilogu XVI. udovoljavaju odgovarajućim zajedničkim specifikacijama za te proizvode.

Članak 10.

Opće obveze proizvođačâ

1. Kada stavljaju svoje proizvode na tržište ili u uporabu, proizvođači osiguravaju da su projektirani i proizvedeni u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

2. Proizvođači uspostavljaju, dokumentiraju, provode i održavaju sustav za upravljanje rizikom kako je opisan u odjeljku 3. Priloga I.

3. Proizvođači provode kliničku procjenu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 61. i Prilogu XIV., uključujući posttržišno kliničko praćenje.

4. Proizvođači proizvoda koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi, sastavljaju i redovito ažuriraju tehničku dokumentaciju za te proizvode. Tehnička dokumentacija mora biti takva da omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Takva tehnička dokumentacija uključuje elemente utvrđene u prilozima II. i III.

   Komisija je s obzirom na tehnički napredak ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. o izmjeni priloga II. i III.

5. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi sastavljaju i redovito ažuriraju dokumentaciju te nadležnim tijelima omogućavaju uvid u dokumentaciju u skladu s Prilogom XIII. odjeljkom 2.

6. Kada se dokaže usklađenost s primjenjivim zahtjevima nakon provedbe primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 19. i stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 20.

7. Proizvođači ispunjavaju obveze koje se odnose na sustav jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 27. i obveze registracije iz članaka 28., 29. i 31.

8. Proizvođači nadležnim tijelima osiguravaju dostupnost tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti i, ako je to primjenjivo, presliku svake relevantne potvrde, uključujući sve izmjene i dopune izdane u skladu s člankom 56. tijekom razdoblja od najmanje deset godina od stavljanja posljednjeg proizvoda obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište. U slučaju proizvoda za ugradnju to razdoblje mora biti najmanje 15 godina od stavljanja posljednjeg proizvoda na tržište.

Na zahtjev nadležnog tijela proizvođač dostavlja potpunu tehničku dokumentaciju ili njezin sažetak, kako je navedeno u zahtjevu.

Proizvođač s registriranim mjestom poslovanja izvan Unije svojem ovlaštenom zastupniku osigurava stalan pristup potrebnoj dokumentaciji kako bi mu omogućio da obavi zadaće navedene u članku 11. stavku 3.

9. Proizvođači osiguravaju provođenje postupaka koji održavaju sukladnost serijske proizvodnje sa zahtjevima ove Uredbe. Izmjene projekta ili svojstava proizvoda te izmjene u usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama na temelju kojih je izjavljena sukladnost proizvoda moraju se uzeti u obzir na odgovarajući način i pravodobno. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda koji se ispituju, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju, ažuriraju i trajno poboljšavaju sustav upravljanja kvalitetom kojim se na najučinkovitiji način i razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda osigurava usklađenost s ovom Uredbom.

Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća sve dijelove i elemente organizacije proizvođača koji se bave kvalitetom postupaka, procedura i proizvoda. Njime se upravlja strukturom, odgovornostima, procedurama, postupcima i upravljačkim resursima kako bi se provela načela i radnje koji su nužni za usklađivanje s odredbama ove Uredbe.

Sustav upravljanja kvalitetom uključuje barem sljedeće aspekte:

(a) strategiju za usklađenost s propisima uključujući usklađenost s postupcima ocjenjivanja sukladnosti i postupcima za upravljanje izmjenama proizvoda obuhvaćenih tim sustavom;

(b) identifikaciju primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te istraživanje mogućnosti za bavljenje tim zahtjevima;

(c) odgovornost upravljanja;

(d) upravljanje sredstvima, uključujući odabir i nadzor dobavljača i podizvođača;

(e) upravljanje rizicima kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.;

(f) kliničku procjenu u skladu s člankom 61. i Prilogom XIV., uključujući posttržišno kliničko praćenje;

(g) realizaciju proizvoda, među ostalim planiranje, projektiranje, razvoj, proizvodnju i pružanje usluga;

(h) provjeru dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda provedene u skladu s člankom 27. stavkom 3. svim relevantnim proizvodima uz osiguravanje dosljednosti i valjanosti informacija pruženih u skladu s člankom 29.;

(i) uspostavljanje, provedbu i održavanje sustava posttržišnog nadzora u skladu s člankom 83.;

(j) upravljanje komunikacijom s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, drugim gospodarskim subjektima, potrošačima i/ili drugim zainteresiranim stranama;

(k) postupak prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u kontekstu vigilancije;

(l) upravljanje korektivnim i preventivnim radnjama te provjeru njihove učinkovitosti;

(m) postupak za praćenje i mjerenje proizvodnje, analizu podataka i poboljšanje proizvoda.

10. Proizvođači proizvoda provode i ažuriraju sustav posttržišnog nadzora u skladu s člankom 83.

11. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene informacije navedene u Prilogu I. odjeljku 23., i to na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi država članica u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje korisniku ili pacijentu. pojedinosti na oznaci moraju biti neizbrisive, lako čitljive i jasno razumljive predviđenom korisniku ili pacijentu.

12. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište ili u uporabu nije sukladan ovoj Uredbi odmah poduzimaju sve potrebne korektivne radnje kako bi proizvod po potrebi učinili sukladnim, povukli ili opozvali. Oni u skladu s tim obavješćuju distributere dotičnog proizvoda te, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika i uvoznike.

    Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, proizvođači odmah obavješćuju i nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje kao i, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za proizvod u skladu s člankom 56., posebno o neusklađenostima i svim poduzetim korektivnim radnjama.

13. Proizvođači upotrebljavaju sustav za bilježenje i prijavljivanje štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji kako je opisano u člancima 87. i 88.

14. Na zahtjev nadležnog tijela proizvođači mu pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica. Nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima svoje registrirano mjesto poslovanja može od proizvođača zatražiti da besplatno dostavi uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogući pristup proizvodu. Proizvođači na zahtjev nadležnoga tijela s njime surađuju u pogledu svih korektivnih radnji poduzetih radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili u uporabu.

Ako proizvođač ne surađuje ili su informacije i dokumentacija koje je dostavio nepotpune ili netočne, nadležno tijelo može radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu ili povuklo proizvod s tržišta ili ga opozvalo dok proizvođač ne počne surađivati ili ne dostavi potpune i točne informacije.

Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod prouzročio štetu, na zahtjev će olakšati dostavu informacija i dokumentacije iz prvog podstavka potencijalno ozlijeđenom pacijentu ili korisniku i, prema potrebi, pravnom sljedniku pacijenta ili korisnika, društvu za zdravstveno osiguranje pacijenta ili korisnika ili trećoj strani pogođenoj štetom nanesenom korisniku ili pacijentu ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti podataka te, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu, ne dovodeći u pitanje zaštitu prava intelektualnog vlasništva.

Nadležno tijelo ne mora ispuniti obvezu utvrđenu u trećem podstavku ako se objava informacija i dokumentacije iz prvog podstavka obično rješava u kontekstu sudskih postupaka.

15. U slučaju da proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 30. stavkom 1.

16. Fizičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je prouzročio neispravan proizvod u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.

Razmjerno klasi rizika, vrsti proizvoda i veličini poduzeća, proizvođači uspostavljaju mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava za pokrivanje njihove potencijalne odgovornosti u okviru Direktive 85/374/EEZ ne dovodeći u pitanje mjere kojima se pruža veća zaštita u okviru nacionalnog prava.

Članak 11.

Ovlašteni zastupnik

1. Ako proizvođač proizvoda nema poslovni nastan u državi članici, proizvod je moguće staviti na tržište Unije jedino ako proizvođač imenuje jednog ovlaštenog zastupnika.

2. Imenovanje predstavlja ovlaštenje ovlaštenog zastupnika, valjano je samo kada ga pisanim putem prihvati ovlašteni zastupnik i vrijedi barem za sve proizvode iste generičke skupine proizvoda.

3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće utvrđene ovlaštenjem dogovorenim između njega i proizvođača. Ovlašteni zastupnik nadležnom tijelu na zahtjev dostavlja presliku ovlaštenja.

   U okviru tog ovlaštenja od ovlaštenog se zastupnika zahtijeva, a proizvođač mu to omogućuje, da izvršava najmanje sljedeće zadaće koje se odnose na proizvode koje ovlaštenje obuhvaća:

   (a) provjerava jesu li EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija sastavljene te, kada je to primjenjivo, je li proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti;

(b) osigurava da preslike tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti te, ako je to primjenjivo, preslike relevantne potvrde, uključujući sve izmjene i dopune izdane u skladu s člankom 56., budu na raspolaganju nadležnim tijelima tijekom razdoblja iz članka 10. stavka 8;

(c) poštuje obveze registracije utvrđene u članku 31. i provjerava je li proizvođač ispunio obveze registracije utvrđene u člancima 27. i 29.;

(d) kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela dostavlja tom nadležnom tijelu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, i to na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica;

(e) prosljeđuje proizvođaču sve zahtjeve za dostavu uzoraka ili pristup proizvodu koje je uputilo nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik ima registrirano mjesto poslovanja te provjerava je li nadležno tijelo primilo uzorke ili dobilo pristup proizvodu;

(f) surađuje s nadležnim tijelima u pogledu svake preventivne ili korektivne radnje poduzete radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavljaju proizvodi;

(g) odmah obavješćuje proizvođača o pritužbama i prijavama zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika u pogledu štetnih događaja na koje se sumnja u vezi s proizvodom za koji je imenovan;

(h) prekida ovlaštenje ako proizvođač postupa u suprotnosti sa svojim obvezama u skladu s ovom Uredbom.

4. Ovlaštenjem iz stavka 3. ovog članka ne delegiraju se proizvođačeve obveze utvrđene u članku 10. stavcima 1., 2., 3., 4., 6., 7., 9., 10., 11. i 12.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 4. ovog članka, ako proizvođač nema poslovni nastan u državi članici i ne poštuje obveze utvrđene u članku 10., ovlašteni zastupnik pravno je odgovoran za neispravne proizvode na istoj osnovi kao, te solidarno i pojedinačno, kao i proizvođač.

6. Ovlašteni zastupnik koji prekida svoje ovlaštenje iz razloga navedenog u stavku 3. točki (h) odmah o tomu i o razlozima za to obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan i, kada je to primjenjivo, prijavljeno tijelo koje je bilo uključeno u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.

7. U ovoj se Uredbi svako upućivanje na nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja smatra upućivanjem na nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik kojeg je imenovao proizvođač iz stavka 1. ima svoje registrirano mjesto poslovanja.

Članak 12.

Promjena ovlaštenog zastupnika

Detaljni aranžmani za promjenu ovlaštenog zastupnika jasno su utvrđeni dogovorom između proizvođača, ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije, ako je to izvedivo, i novoimenovanog ovlaštenog zastupnika. Taj sporazum uključuje barem sljedeće aspekte:

(a) datum prekida ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;

(b) datum do kojeg se ovlašteni zastupnik koji odstupa s te funkcije može navoditi u informacijama koje osigurava proizvođač, uključujući bilo kakve promotivne materijale;

(c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;

(d) obvezu ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije da proizvođaču ili novoimenovanom ovlaštenom zastupniku proslijedi sve pritužbe ili prijave zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika u pogledu štetnih događaja na koje se sumnja u vezi s proizvodom za koji je bio imenovan ovlaštenim zastupnikom.

Članak 13.

Opće obveze uvoznikâ

1. Uvoznici stavljaju na tržište Unije samo one proizvode koji su u skladu s ovom Uredbom.

2. Da bi stavili proizvod na tržište, uvoznici provjeravaju da:

(a) proizvod ima oznaku CE te da je sastavljena EU izjava o sukladnosti proizvoda;

(b) je proizvođač identificiran te da je imenovao ovlaštenog zastupnika u skladu s člankom 11.;

(c) je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu;

(d) je proizvođač, kada je to primjenjivo, odredio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 27.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan zahtjevima ove Uredbe, ne stavlja proizvod na tržište dok ne postane sukladan te obavješćuje proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili da je krivotvoren, obavješćuje i nadležno tijelo države članice u kojoj uvoznik ima poslovni nastan.

3. Uvoznici na proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu na koju ih se može kontaktirati, tako da se može utvrditi njihova lokacija. Osiguravaju da bilo kakve dodatne oznake ne prekrivaju bilo kakve informacije na oznaci koje je osigurao proizvođač.

4. Uvoznici provjeravaju da je proizvod registriran u elektroničkom sustavu u skladu s člankom 29. Uvoznici dodaju svoje podatke u registraciju u skladu s člankom 31.

5. Uvoznici osiguravaju da, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. te, prema potrebi, ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač.

6. Uvoznici vode evidenciju o pritužbama i neusklađenim, opozvanim i povučenim proizvodima te proizvođaču, ovlaštenom zastupniku i distributerima pružaju sve zatražene podatke kako bi im omogućili da istraže pritužbe.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan ovoj Uredbi odmah o tome obavješćuju proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača. Uvoznici surađuju s proizvođačem, njegovim ovlaštenim zastupnikom proizvođača i nadležnim tijelima kako bi osigurali poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti, povlačenja s tržišta ili opoziva proizvoda. Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, uvoznici također odmah o tome obavješćuju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje kao i, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je za dotični proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 56., posebno navodeći pojedinosti o neusklađenosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj radnji.

8. Uvoznici koji su primili pritužbe ili prijave zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s proizvodom koji su stavili na tržište odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i njegovu ovlaštenom zastupniku.

9. Uvoznici tijekom razdoblja iz članka 10. stavka 8. čuvaju presliku EU izjave o sukladnosti te, prema potrebi, preslike svih relevantnih potvrda, uključujući sve izmjene i dopune, izdane u skladu s člankom 56.

10. Uvoznici na zahtjev nadležnih tijela s njima surađuju u pogledu svih mjera poduzetih da bi se uklonili ili, ako to nije moguće, smanjili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj uvoznik ima registrirano mjesto poslovanja uvoznici dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućuju pristup proizvodu.

Članak 14.

Opće obveze distributera

1. U kontekstu vlastitih aktivnosti prilikom stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri djeluju s primjerenom pažnjom u vezi s primjenjivim zahtjevima.

2. Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju jesu li ispunjeni svi sljedeći zahtjevi:

   (a) da proizvod ima oznaku CE te da je sastavljena EU izjava o sukladnosti proizvoda;

   (b) da su uz proizvod priložene informacije koje treba osigurati proizvođač u skladu s člankom 10. stavkom 11.;

(c) da je uvoznik za uvezene proizvode ispunio sve zahtjeve utvrđene u članku 13. stavku 3.;

(d) da je proizvođač, ako je to primjenjivo, odredio jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

Kako bi ispunio zahtjeve iz prvog podstavka točaka (a), (b) i (d) distributer može primijeniti metodu uzorkovanja koja je reprezentativna za proizvode koje taj distributer isporučuje.

Kada smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan sa zahtjevima ove Uredbe, distributer ne stavlja taj proizvod na raspolaganje na tržištu sve dok ne postane sukladan te obavješćuje proizvođača i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili da je krivotvoren, obavješćuje i nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

3. Distributeri osiguravaju da su, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza u skladu s uvjetima koje je utvrdio proizvođač.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan ovoj Uredbi odmah o tome obavješćuju proizvođača i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika. Distributeri surađuju s proizvođačem i, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača i uvoznikom te s nadležnim tijelima kako bi osigurali da se, prema potrebi, poduzmu potrebne korektivne radnje radi ostvarivanja sukladnosti, povlačenja s tržišta ili opoziva proizvoda. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik, odmah obavješćuje i nadležna tijela država članica u kojima je proizvod stavio na raspolaganje navodeći pojedinosti, osobito one koje se tiču neusklađenosti i svih poduzetih korektivnih radnji.

5. Distributeri koji su primili pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s proizvodom koji su stavili na raspolaganje odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i, prema potrebi, ovlaštenom zastupniku proizvođača i uvozniku. Vode evidenciju o pritužbama i o nesukladnim, opozvanim i povučenim proizvodima te obavješćuju proizvođača i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika i uvoznika o takvom praćenju i na zahtjev im pružaju sve informacije.

6. Distributeri na zahtjev nadležnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju koja im je na raspolaganju i potrebna za dokazivanje sukladnosti proizvoda.

Smatra da se da su distributeri ispunili obvezu iz prvog podstavka kada proizvođač ili, prema potrebi, ovlašteni zastupnik za dotični proizvod osigura zahtijevane informacije. Distributeri na zahtjev nadležnih tijela surađuju s njima u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na raspolaganje na tržištu. Na zahtjev nadležnog tijela distributeri dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućuju pristup proizvodu.

Članak 15.

Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja posjeduje potrebno stručno znanje na području medicinskih proizvoda. Potrebno stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:

   (a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili studijskog programa koji dotična država članica priznaje kao istovjetan, iz područja prava, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne znanstvene discipline te najmanje jednogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima;

   (b) četverogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima.

   Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati potrebno stručno znanje iz prvog podstavka tako da imaju najmanje dvogodišnje profesionalno iskustvo u odgovarajućem području proizvodnje.

2. Od mikropoduzeća i malih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ[1] ne zahtijeva se da u okviru svoje organizacije imaju osobu odgovornu za usklađenost s propisima, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju na trajnoj i stalnoj osnovi.

3. Osoba odgovorna za usklađenost s propisima odgovorna je barem za osiguravanje toga da:

(a) se sukladnost proizvodâ provjeri na odgovarajući način, u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom u okviru kojeg se ti proizvodi proizvode, prije puštanja proizvoda u prodaju;

(b) se sastave i ažuriraju tehnička dokumentacija i EU izjava o sukladnosti;

(c) se ispune obveze posttržišnog nadzora u skladu s člankom 10. stavkom 10.;

(d) se ispune obveze izvješćivanja iz članaka od 87. do 91.;

(e) se, u slučaju proizvoda koji se ispituju, izda izjavu iz Priloga XV. poglavlja II. odjeljka 4.1.

[1] Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

4. Ako je u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. za usklađenost s propisima zajednički odgovorna skupina ljudi, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.

5. Osoba odgovorna za usklađenost s propisima ne trpi nepovoljan položaj u okviru organizacije proizvođača u vezi s propisnim ispunjavanjem svojih obveza, bez obzira na to je li ona zaposlenik organizacije.

6. Ovlašteni zastupnici imaju na trajnoj i stalnoj osnovi na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja raspolaže potrebnim stručnim znanjem u vezi s regulatornim zahtjevima za medicinske proizvode u Uniji. Potrebno stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:

   (a) diplome, svjedodžbe ili drugog dokaza formalne kvalifikacije dodijeljenog nakon završetka studija ili studijskog programa koji dotična država članica priznaje kao istovjetan, iz područja prava, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne znanstvene discipline te najmanje jednogodišnjeg profesionalnog iskustva u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima;

   (b) četverogodišnjeg profesionalnog iskustva u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima.

Članak 16.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike, distributere ili druge osobe

1. Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba preuzima obveze proizvođačâ ako čini bilo što od sljedećeg:

   (a) stavlja na raspolaganje na tržištu proizvod pod svojim imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim žigom, osim u slučajevima kada se distributer ili uvoznik dogovori s proizvođačem da se proizvođač navodi kao takav na oznaci te da je odgovoran za ispunjavanje zahtjeva koji se temeljem ove Uredbe nameću proizvođaču;

   (b) promijeni namjenu proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu;

   (c) izmjeni proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na način koji može utjecati na usklađenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima.

   Prvi podstavak ne primjenjuje se ni na jednu osobu koja, iako se ne smatra proizvođačem u smislu definicije iz članka 2. točke (30), sastavlja ili prilagođuje proizvod koji je već na tržištu za pojedinog pacijenta, a da pritom ne mijenja njegovu namjenu.

2. Za potrebe stavka 1. točke (c) sljedeće se ne smatra izmjenom proizvoda koja može utjecati na njegovu usklađenost s primjenjivim zahtjevima:

(a) dostavljanje informacija, uključujući prijevod tih informacija, koje osigurava proizvođač, u skladu s Prilogom I. odjeljkom 23., u vezi s proizvodom koji je već stavljen na tržište te daljnjih informacija koje su potrebne za stavljanje proizvoda na tržište u relevantnoj državi članici;

(b) promjena vanjskog pakiranja proizvoda koji je već stavljen na tržište, uključujući veličinu pakiranja, ako je promjena pakiranja nužna kako bi se proizvod stavio na tržište u relevantnoj državi članici te ako se ona provodi na takav način da ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda. U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, ako je pakiranje koje je potrebno za održavanje sterilnog stanja otvoreno, oštećeno ili na neki drugi način izloženo negativnom utjecaju prilikom promjene pakiranja, pretpostavlja se da je izvorno stanje proizvoda bilo izloženo nepoželjnom utjecaju.

3. Distributer ili uvoznik koji provodi bilo koju od aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) navodi na proizvodu ili, kada to nije izvedivo, na pakiranju proizvoda ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod, aktivnost koju je proveo, zajedno sa svojim imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim žigom, registriranim mjestom poslovanja i adresom za kontaktirat , tako da se može utvrditi njegova lokacija.

Distributeri i uvoznici osiguravaju uspostavu sustava upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke kojima se osigurava da je prijevod informacija točan i ažuriran te da se aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) obavljaju sredstvom i pod uvjetima kojima se održava izvorno stanje proizvoda te da pakiranje proizvoda s promijenjenim pakiranjem nije oštećeno, slabe kvalitete ili nečisto. Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća, među ostalim, postupke koji osiguravaju da je distributer ili uvoznik obaviješten o svim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u vezi s dotičnim proizvodom radi rješavanja sigurnosnih pitanja ili ostvarivanja sukladnosti proizvoda s ovom Uredbom.

4. Najmanje 28 dana prije stavljanja proizvoda s promijenjenom oznakom ili pakiranjem na raspolaganje na tržištu distributeri ili uvoznici koji provode bilo koju od aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) obavješćuju proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj namjeravaju proizvod staviti na raspolaganje o namjeri da stave na raspolaganje proizvod s promijenjenom oznakom ili pakiranjem te proizvođaču i nadležnom tijelu na zahtjev osiguravaju uzorak ili model proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem, uključujući svaki prijevod oznake i uputa za uporabu. Unutar istog razdoblja od 28 dana distributer ili uvoznik nadležnom tijelu podnosi potvrdu koju je izdalo prijavljeno tijelo određeno za vrstu proizvoda na koje su primijenjene aktivnosti iz točaka (a) i (b) stavka 2., u kojoj potvrđuje da sustav upravljanja kvalitetom distributera ili uvoznika ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 3.

Članak 17.

Proizvodi za jednokratnu uporabu i njihova ponovna obrada

1. Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i s ovim člankom.

2. Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za daljnju uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda i preuzima obveze proizvođačâ utvrđene u ovoj Uredbi, koje uključuju obveze u vezi sa sljedivošću ponovno obrađenog proizvoda, u skladu s poglavljem III. ove Uredbe. Obrađivač proizvoda smatra se proizvođačem za potrebe članka 3. stavka 1. Direktive 85/374/EEZ.

3. Odstupajući od stavka 2., a u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi, države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati sva pravila u vezi s obvezama proizvođača utvrđenima u ovoj Uredbi ako oni osiguraju da:

   (a) sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda budu istovjetne onima originalnog proizvoda te usklađene sa zahtjevima iz članka 5. stavka 5. točaka (a), (b), (d), (e), (f), (g) i (h);

   (b) ponovna obrada bude obavljena u skladu sa zajedničkim specifikacijama s kojima se preciziraju zahtjevi za:

      – upravljanje rizikom, uključujući analizu izrade i materijala, povezanih svojstava proizvoda (obrnuti inženjering) i postupaka za otkrivanje izmjena u projektu originalnog proizvoda te i njegove planirane primjene nakon ponovne obrade,

– potvrđivanje postupaka za cjelokupni proces, među ostalim i koraka za čišćenje,

– puštanje u prodaju i testiranje učinkovitosti,

– sustav upravljanja kvalitetom,

– izvješćivanje o štetnim događajima koji uključuju proizvode koji su ponovno obrađeni, i

– sljedivost ponovno obrađenih proizvoda.

Države članice potiču zdravstvene institucije ili od njih mogu zahtijevati da pruže informacije pacijentima o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove i, prema potrebi, sve druge relevantne informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim nacionalnim odredbama uvedenima u skladu s ovim stavkom te o razlozima njihova uvođenja. Komisija te informacije čini javno dostupnima.

4. Države članice mogu odlučiti primjenjivati odredbe iz stavka 3. i u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koje ponovno obrađuje vanjski obrađivač na zahtjev zdravstvene ustanove pod uvjetom da se ponovno obrađeni proizvod u cijelosti vraća toj zdravstvenoj ustanovi i da se vanjski obrađivač pridržava zahtjeva iz stavka 3. točaka (a) i (b).

5. Komisija u skladu s člankom 9. stavkom 1. donosi potrebne zajedničke specifikacije iz stavka 3. točke (b) do ... [datum početka primjene ove Uredbe]. Te zajedničke specifikacije usklađene su s najnovijim znanstvenim dokazima i obuhvaćaju primjenu općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u ovoj Uredbi. U slučaju da se te zajedničke specifikacije ne donesu do ... [datum početka primjene ove Uredbe], ponovna obrada obavlja se u skladu sa svim relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama koje obuhvaćaju pitanja navedeni u stavku 3. točki (b). Usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili, ako zajedničke specifikacije nisu donesene, svim relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama potvrdom utvrđuje prijavljeno tijelo.

6. Ponovno se mogu obrađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište u skladu s ovom Uredbom ili prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] u skladu s Direktivom 93/42/EEZ.

7. Može se obavljati samo ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.

8. Na oznaci i, kada je to primjenjivo, u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda navode se ime i adresa pravne ili fizičke osobe iz stavka 2. i druge relevantne informacije iz Priloga I. odjeljka 23.

   U tom se slučaju ime i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više ne navode na oznaci, nego u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

9. Država članica koja dozvoljava ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu može zadržati ili uvesti nacionalne odredbe koje su strože od onih utvrđenih u ovoj Uredbi, a kojima na svom državnom području ograničava ili zabranjuje sljedeće:

(a) ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prenošenje proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove ponovne obrade;

(b) stavljanje na raspolaganje ili daljnju uporabu ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim nacionalnim odredbama. Komisija takve informacije stavlja na raspolaganje javnosti .

10. Komisija do ... [četiri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe] sastavlja izvješće o djelovanju ovog članka te ga podnosi Europskom parlamentu i Vijeću. Na temelju tog izvješća Komisija, ako je potrebno, podnosi prijedloge za izmjene ove Uredbe.

Članak 18.

Iskaznica implantata i informacije koje treba pružiti pacijentu s ugrađenim proizvodom

1. Proizvođač proizvoda za ugradnju uz proizvod osigurava i sljedeće:

(a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući naziv proizvoda, serijski broj, oznaku serije, jedinstvenu identifikaciju proizvoda, model proizvoda, kao i naziv, adresu internetskih stranica proizvođača;

(b) sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s recipročnim smetnjama uzrokovanim vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima okoliša koji su predvidljivi na osnovi utemeljenih razloga;

(c) sve informacije o očekivanom životnom vijeku proizvoda i svakom potrebnom daljnjem postupanju;

(d) sve druge informacije kako bi se osiguralo da pacijent upotrebljava proizvod na siguran način, među ostalim informacije iz Priloga I. odjeljka 23.4. točke (u).

Informacije iz prvog podstavka pružaju se radi stavljanja na raspolaganje pojedinačnom pacijentu kojemu je ugrađen proizvod, na bilo koji način koji omogućuje brz pristup tim informacijama te se one navode na jeziku ili jezicima koje određuje dotična država članica. Informacije moraju biti napisane tako da budu jasno razumljive laiku te se prema potrebi ažuriraju. Ažuriranja informacija dostupna su pacijentu na internetskim stranicama navedenim u stavku 1. točki (a).

Osim toga, proizvođač pruža informacije iz prvog podstavka točke (a) na iskaznici implantata dostavljenoj s proizvodom.

2. Države članice od zdravstvenih ustanova zahtijevaju da osiguraju da svim pacijentima kojima je ugrađen proizvod budu dostupne informacije iz stavka 1. na bilo koji način kojim se omogućuje brz pristup tim informacijama, zajedno s iskaznicom implantata na kojoj je naveden njihov identitet.

3. Sljedeći implantati izuzimaju se iz obveza utvrđenih u ovom članku: kirurški konci, *stapleri*, zubna punila, ortodontski aparati, zubne krune, vijci, klinovi, pločice, žice, kolčići, kvačice ili konektori. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. u svrhu izmjene ovog popisa dodavanjem drugih vrsta implantata na njega ili uklanjanje implantata s njega.

Članak 19.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da su zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi ispunjeni u pogledu obuhvaćenog proizvoda. Proizvođač kontinuirano obnavlja EU izjavu o sukladnosti. EU izjava o sukladnosti mora sadržavati barem informacije iz Priloga IV. i biti prevedena na službeni jezik ili jezike Unije koje zahtijeva jedna ili više država članica u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje.

2. Kada s obzirom na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije koje također nalaže da proizvođač podnese EU izjavu o sukladnosti kojom dokazuje da su zahtjevi tog zakonodavstva ispunjeni, sastavlja se jedinstvena EU izjava o sukladnosti s obzirom na sve akte Unije koji se primjenjuju na proizvod Ta izjava sadržava sve informacije potrebne za identifikaciju zakonodavstva Unije na koje se izjava odnosi.

3. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe i svakim drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na proizvod.

4. Komisija je s obzirom na tehnički napredak ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. o izmjeni minimalnog sadržaja EU izjave o sukladnosti utvrđenog u Prilogu IV.

Članak 20.

Oznaka sukladnosti CE

1. Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, za koje se smatra da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe nose oznaku sukladnosti CE kako je prikazano u Prilogu V.

2. Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

3. Oznaka CE stavlja se na proizvod ili njegovo sterilno pakiranje tako da je vidljiva, čitka i neizbrisiva. U slučaju da ju zbog prirode proizvoda nije moguće ili nije opravdano tako staviti, oznaka CE stavlja se na pakiranje. Oznaka CE također se stavlja u sve upute za uporabu te na sva prodajna pakiranja.

4. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja proizvoda na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.

5. Ako je to primjenjivo, oznaka CE popraćena je identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u članku 52. Identifikacijski broj također se navodi u svakim promotivnim materijalima u kojima se navodi da proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE.

6. Ako se na proizvode primjenjuje drugo zakonodavstvo Unije koje također nalaže stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da proizvodi također ispunjavaju zahtjeve tog drugog zakonodavstva.

Članak 21.

Proizvodi za posebne namjene

1. Države članice ne smiju stvarati prepreke za:

   (a) proizvode koji se ispituju koji se isporučuju ispitivaču za potrebe kliničkog ispitivanja ako ispunjavaju uvjete utvrđene u člancima od 62. do 80. i članku 82., u provedbenim aktima donesenima u skladu s člankom 81. i u Prilogu XV.;

   (b) proizvode izrađene po narudžbi koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu ako su u skladu s člankom 52. stavkom 7. te Prilogom XIII.

   Proizvodi iz prvog podstavka ne nose oznaku CE, uz iznimku proizvoda iz članka 74.

2. Uz proizvode izrađene po narudžbi prilaže se izjava iz Priloga XIII. odjeljka 1. koja se treba staviti na raspolaganje dotičnom pacijentu ili korisniku kojeg se može identificirati po imenu, akronimu ili brojčanoj oznaci.

   Države članice mogu od proizvođača proizvoda izrađenog po narudžbi zahtijevati da nadležnom tijelu podnese popis takvih proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na njihovu državnom području.

3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, javnim izlaganjima ili sličnim događajima države članice ne smiju stvarati prepreke za izlaganje proizvoda koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, pod uvjetom da postoji očit znak koji jasno pokazuje da su takvi proizvodi namijenjeni samo za predstavljanja ili izlaganja te da ih se ne može staviti na raspolaganje na tržištu sve dok ne budu usklađeni s ovom Uredbom.

Članak 22.

Sustavi i kompleti

1. Fizičke ili pravne osobe sastavljaju izjavu ako kombiniraju proizvode koji nose oznaku CE sa sljedećim drugim proizvodima na način koji je u skladu s namjenom proizvoda i u okviru ograničenja uporabe koje su naveli njihovi proizvođači, a radi njihova stavljanja na tržište kao sustava ili kompleta:

   (a) drugim proizvodima koji nose oznaku CE;

   (b) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji nose oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/...[+];

   (c) drugim proizvodima koji su u sukladnosti sa zakonodavstvom koje se primjenjuje na te proizvode samo kada se upotrebljavaju u okviru medicinskog postupka ili su na drugačiji način opravdano uključeni u sustav ili komplet.

[+] SL: Molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

2. Dotična fizička ili pravna osoba u izjavi na temelju stavka 1. izjavljuje da:

(a) je provjerila uzajamnu usklađenost proizvoda te, ako je to primjenjivo, drugih proizvoda u skladu s uputama proizvođača i da je svoje aktivnosti provela u skladu s tim uputama;

(b) je upakirala sustav ili komplet te korisnicima osigurala odgovarajuće informacije, uključujući informacije koje trebaju osigurati proizvođači proizvoda ili drugih proizvoda koji se sastavljaju;

(c) je aktivnost kombiniranja proizvoda i, ako je to primjenjivo, drugih proizvoda kao sustava ili kompleta bila podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg praćenja, provjere i potvrđivanja.

3. Svaka fizička ili pravna osoba koja sterilizira sustave ili komplete iz stavka 1. kako bi ih stavila na tržište po svojem će izboru primijeniti jedan od postupaka iz Priloga IX. ili postupak iz Priloga XI. dijela A. Primjena tih postupaka i uključenost prijavljenog tijela ograničena je na aspekte postupka koji se odnose na osiguranje sterilnosti sve dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Fizička ili pravna osoba sastavlja izjavu u kojoj izjavljuje da je sterilizacija provedena u skladu s uputama proizvođača.

4. U slučaju kada sustav ili komplet uključuje proizvode koji ne nose oznaku CE ili kada odabrana kombinacija proizvoda nije kompatibilna s obzirom na njihovu izvornu namjenu, ili kada nije provedena sterilizacija u skladu s uputama proizvođača, s tim se sustavom ili kompletom postupa kao sa zasebnim proizvodom te se on podvrgava odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 52. Fizička ili pravna osoba preuzima obveze proizvođačâ.

5. Sustavi ili kompleti iz stavka 1. ovog članka ne nose dodatnu oznaku CE, nego nose ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig osobe iz stavaka 1. i 3. ovog članka te adresu na koju se tu osobu može kontaktirati, tako da se može utvrditi lokacija te osobe. Uz sustave ili komplete prilažu se informacije iz Priloga I. odjeljka 23. Nakon što je sustav ili komplet sastavljen nadležnim tijelima osigurava se dostupnost izjave iz stavka 2. ovog članka u razdoblju koje je primjenjivo na proizvode koje se kombiniralo u skladu s člankom 10. stavkom 8.. Kada se ta razdoblja razlikuju, primjenjuje se najdulje određeno razdoblje.

Članak 23.

Dijelovi i komponente

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na raspolaganje na tržištu stavi predmet posebno namijenjen za zamjenu istog ili sličnog sastavnog dijela ili komponente proizvoda koja je oštećena ili istrošena radi održavanja ili povrata funkcije proizvoda, a da se ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva ili njegova namjena, osigurava da taj predmet ne utječe nepoželjno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Dokazi koji to potkrepljuju dostupni su nadležnim tijelima država članica.

2. Predmet koji je posebno namijenjen tomu da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu, a koji znatno mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva ili namjenu proizvoda, smatra se proizvodom i mora ispunjavati zahtjeve utvrđene ovom Uredbom.

Članak 24.

Slobodno kretanje

Osim ako je ovom Uredbom predviđeno drugačije, države članice ne odbijaju, ne zabranjuju niti ograničavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu na svojem državnom području proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.

Poglavlje III.
Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti, Europska baza podataka za medicinske proizvode

Članak 25.

Identifikacija u lancu opskrbe

1. Distributeri i uvoznici surađuju s proizvođačima ili ovlaštenim zastupnicima kako bi ostvarili odgovarajuću razinu sljedivosti proizvoda.

2. Gospodarski subjekti mogu nadležnom tijelu za razdoblje iz članka 10. stavka 8. utvrditi:

   (a) svaki gospodarski subjekt kojemu su izravno isporučili proizvod;

   (b) svaki gospodarski subjekt koji je njima izravno isporučio proizvod;

   (c) svaku zdravstvenu ustanovu ili zdravstvenog djelatnika kojemu su izravno isporučili proizvod.

Članak 26.

Nomenklatura medicinskih proizvoda

Kako bi se olakšalo funkcioniranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) iz članka 33., Komisija osigurava da međunarodno priznata nomenklatura medicinskih proizvoda bude besplatno dostupna proizvođačima te drugim fizičkim ili pravnim osobama od kojih se na temelju ove Uredbe traži uporaba nomenklature. Komisija ujedno nastoji osigurati da nomenklatura bude besplatno dostupna drugim dionicima ako je to razumno izvedivo.

Članak 27.

Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

1. Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (sustav UDI), opisan u Prilogu VI. dijelu C, omogućuje identifikaciju i olakšava sljedivost proizvodâ, osim proizvoda izrađenih po narudžbi i proizvoda koji se ispituju, i sastoji se od sljedećega:

   (a) proizvodnje jedinstvene identifikacije proizvoda koja se sastoji od:

      i. jedinstvenog identifikatora proizvoda („UDI-DI”) koji je svojstven proizvođaču i proizvodu te koji omogućuje pristup informacijama utvrđenima u Prilogu VI. dijelu B;

ii. jedinstvenog identifikatora proizvodnje („UDI-PI”) kojim se identificira jedinica proizvodnje proizvoda i, ako je to primjenjivo, pakirani proizvodi određeni u Prilogu VI. dijelu C;

(b) stavljanja jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaku proizvoda ili njegovo pakiranje;

(c) pohranjivanja jedinstvene identifikacije proizvoda koje provode gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove i zdravstveni djelatnici u skladu s uvjetima utvrđenima u stavku 8. odnosno 9. ovog članka;

(d) uspostave elektroničkog sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda) u skladu s člankom 28.

2. Komisija putem provedbenih akata imenuje jednog ili više subjekata koji upravljaju sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s ovom Uredbom („subjekt za dodjelu”). Taj subjekt odnosno ti subjekti moraju ispunjavati sve sljedeće kriterije:

(a) subjekt je organizacija s pravnom osobnošću;

(b) njegov sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda prikladan je za identifikaciju proizvoda tijekom njegove distribucije i uporabe u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;

(c) njegov sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda sukladan je s mjerodavnim međunarodnim normama;

(d) subjekt osigurava pristup svojem sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta;

(e) subjekt poduzima sljedeće:

i. upravlja svojim sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda za razdoblje od najmanje deset godina nakon imenovanja;

ii. osigurava, na zahtjev, Komisiji i državama članicama dostupnost informacija o svojem sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda;

iii. održava usklađenost s kriterijima za imenovanje te uvjetima imenovanja.

Pri imenovanju subjekata za dodjelu Komisija nastoji osigurati da nosači jedinstvene identifikacije proizvoda, kako su definirani u Prilogu VI. dijelu C, budu univerzalno čitljivi bez obzira na sustav kojim se koristi subjekt za dodjelu s ciljem svođenja financijskih i administrativnih tereta za gospodarske subjekte i zdravstvene ustanove na najmanju moguću mjeru.

3. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi, proizvođač proizvodu i, ako je to primjenjivo, svim višim razinama pakiranja dodjeljuje jedinstvenu identifikaciju proizvoda kreiranu u skladu s pravilima subjekta koji je za dodjelu imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2.

Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, proizvođač mora osigurati da su podaci iz dijela B. Priloga VI. za dotični proizvod ispravno podneseni i preneseni u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 28.

4. Nosači jedinstvene identifikacije proizvoda stavljaju se na oznaku proizvoda i na sve više razine pakiranja. Više razine pakiranja ne uključuju transportna pakiranja.

5. Jedinstvene identifikacije proizvoda upotrebljavaju se za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u skladu s člankom 87.

6. Osnovni UDI-DI, kako je definiran u Prilogu VI. dijelu C, nalazi se na EU izjavi o sukladnosti iz članka 19.

7. Proizvođač ažurira popis svih jedinstvenih identifikacija proizvoda koje je dodijelio koji čini dio tehničke dokumentacije iz Priloga II.

8. Gospodarski subjekti pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koje su isporučili ili koji su im isporučeni, ako se ti proizvodi mogu svrstati u:

   – proizvode za ugradnju III. klase;

   – proizvode, kategorije ili skupine proizvoda koji su utvrđeni mjerom iz stavka 11. točke (a).

9. Zdravstvene ustanove pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koje su isporučile ili koji su im isporučeni, ako se ti proizvodi mogu svrstati u proizvode za ugradnju III. klase.

   Za proizvode, osim proizvoda za ugradnju III. klase, države članice potiču zdravstvene ustanove da pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koji su im isporučeni, a mogu to od njih i zatražiti.

Države članice potiču zdravstvene djelatnike da pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koji su im isporučeni, a mogu to od njih i zatražiti.

10. Komisija je u skladu s člankom 115. ovlaštena donositi delegirane akte:

(a) o izmjeni popisa informacija utvrđenog u Prilogu VI. dijelu B s obzirom na tehnički napredak; te

(b) o izmjeni Priloga VI. s obzirom na razvoj međunarodni razini i tehnički napredak u području jedinstvene identifikacije proizvoda.

11. Komisija može putem provedbenih akata utvrditi detaljne aranžmane i postupovne aspekte za sustav UDI kako bi se osiguralo da ga prijavljena tijela primjenjuju na usklađen način u odnosu na bilo što od sljedećeg:

(a) određivanje proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda na koje se treba primijeniti obveza utvrđena u članku 8.;

(b) određivanje podataka koje treba uključiti u UDI-PI određenih proizvoda ili skupina proizvoda;

Provedbeni akti navedeni u prvom podstavku usvojeni su u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

12. Prilikom donošenja mjera iz stavka 11. Komisija uzima u obzir sve od sljedećeg:

(a) povjerljivost i zaštitu podatka iz članka 109. odnosno članka 110.;

(b) pristup koji se temelji na procjeni rizika;

(c) troškovnu učinkovitost mjera;

(d) konvergenciju sustava jedinstvene identifikacije proizvoda koji su razvijeni na međunarodnoj razini***;***

(e) potrebu za izbjegavanjem udvostručavanja u sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda;

(f) potrebe sustava zdravstvene zaštite država članica i po mogućnosti kompatibilnost s drugim sustavima identifikacije medicinskih proizvoda kojima se koriste dionici.

Članak 28.

Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda kako bi potvrdila, razvrstala, obradila i učinila dostupnima javnosti podatke iz Priloga VI. dijela B.

2. Pri izradi baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda Komisija u obzir uzima opća načela iz Priloga VI. dijela C odjeljka 5. Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda izrađuje se tako da ne se u nju ne mogu unijeti UDI-PI ni podaci o proizvodima koji su komercijalno povjerljive prirode.

3. Temeljni podatkovni elementi koje treba dostaviti u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda, iz Priloga VI. dijela B, besplatno su dostupni javnosti.

4. Tehničkom izradom baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda osigurava se maksimalan pristup podacima pohranjenima u njoj, među ostalim višekorisnički pristup i automatsko učitavanje i preuzimanje takvih podataka. Komisija pruža tehničku i administrativnu potporu proizvođačima i drugim korisnicima baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

Članak 29.

Registracija proizvoda

1. Prije stavljanja na tržište proizvoda, osim proizvoda izrađenog po narudžbi, proizvođač u skladu s pravilima subjekta za dodjelu iz članka 27. stavka 2. proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI, kako je definirano u Prilogu VI. dijelu C, i dostavlja ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz Priloga VI. dijela B povezanima s tim proizvodom.

2. Prije stavljanja na tržište sustava ili kompleta na temelju članka 22. stavaka 1. i 3. koji nije proizvod izrađen po narudžbi odgovorna fizička ili pravna osoba, u skladu s pravilima subjekta za dodjelu, dodjeljuje tom sustavu ili kompletu osnovni UDI-DI i dostavlja ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz Priloga VI. dijela B povezanima s tim sustavom ili kompletom.

3. Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 52. stavka 3. i iz članka 52. stavka 4. drugog i trećeg podstavka, osnovni UDI-DI iz stavka 1. ovog članka dodjeljuje se prije nego što proizvođač podnese zahtjev prijavljenom tijelu za to ocjenjivanje.

   Za proizvode iz prvog podstavka prijavljeno tijelo na potvrdi koju izdaje navodi upućivanje osnovni UDI-DI u skladu s Prilogom XII. poglavljem I. odjeljkom 4. točkom (a). i u Eudamedu potvrđuje točnost informacija iz Priloga VI. dijela A odjeljka 2.2. Nakon izdavanja relevantne potvrde, a prije stavljanja proizvoda na tržište, proizvođač u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostavlja osnovni UDI-DI zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz Priloga VI. dijela B povezanima s tim proizvodom.

4. Prije stavljanja na tržište proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi, proizvođač u Eudamed unosi ili, ako su već unesene, provjerava informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 2., s iznimkom njegova odjeljka 2.2., te nakon toga ažurira te informacije.

Članak 30.

Elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata

1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja elektronički sustav za stvaranje jedinstvenog registracijskog broja iz članka 31. stavka 2. te razvrstavanje i obradu informacija koje su potrebne i razmjerne kao bi se identificirali proizvođač i, ako je to primjenjivo, ovlašteni zastupnik i uvoznik, te upravlja tim sustavom. Pojedinosti o informacijama koje gospodarski subjekti trebaju unijeti u taj elektronički sustav utvrđene su u Prilogu VI. dijelu A odjeljku 1.

2. Države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe o registraciji distributera proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na njihovu državnom području.

3. U roku od dva tjedna nakon stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi, uvoznici provjeravaju jesu li proizvođač ili ovlašteni zastupnik unijeli informacije iz stavka 1. u elektronički sustav.

   Ako je to primjenjivo, uvoznici obavješćuju ovlaštenog zastupnika ili proizvođača ako informacije iz stavka 1. nisu unesene ili su pogrešne. Uvoznici dodaju svoje podatke u jednom ili više odgovarajućih unosa.

Članak 31.

Registracija proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika

1. Prije stavljanja proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi na tržište, a u svrhu registracije, proizvođači, ovlašteni zastupnici i uvoznici unose u elektronički sustav iz članka 30. informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1., pod uvjetom da već nisu registrirani u skladu s ovim člankom. U slučajevima u kojima postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenje prijavljenog tijela na temelju s članka 52., informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1. unose se u taj elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

2. Nakon provjere podataka unesenih u skladu sa stavkom 1. nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 30. pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN”) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku.

3. Proizvođač se koristi SRN-om pri podnošenju zahtjeva prijavljenom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti i za pristupanje Eudamedu kako bi ispunio svoje obveze iz članka 29.

4. U roku od tjedan dana od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1. ovog članka gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu iz članka 30.

5. Najkasnije jednu godinu nakon podnošenja informacija u skladu sa stavkom 1. te potom svake druge godine gospodarski subjekt potvrđuje točnost podataka. U slučaju da on to propusti učiniti u razdoblju od šest mjeseci nakon tih rokova bilo koja država članica može poduzeti odgovarajuće korektivne radnje na svojem teritoriju dok taj gospodarski subjekt ne ispuni tu obvezu.

6. Ne dovodeći u pitanje odgovornost gospodarskog subjekta za podatke nadležno tijelo provjerava potvrđene podatke iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1.

7. Podaci koji su u u skladu sa stavkom 1. ovog članka uneseni u elektronički sustav iz članka 30. dostupni su javnosti.

8. Nadležno tijelo može se podacima koristiti kako bi proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku naplatilo pristojbu u skladu s člankom 111.

Članak 32.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. Za proizvode za ugradnju i proizvode III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti.

   Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti piše se tako da bude jasan predviđenom korisniku i, prema potrebi, pacijentu te je javno dostupan putem Eudameda.

   Nacrt tog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenome u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52. i to ga tijelo odobrava. Nakon što ga potvrdi, prijavljeno tijelo sažetak učitava na Eudamed. Proizvođač na oznaci ili uputama za uporabu navodi mjesto na kojem je sažetak dostupan.

2. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti uključuje barem sljedeće aspekte:

   (a) identifikaciju proizvoda i proizvođača uključujući osnovni UDI-DI i, ako je već izdan, SRN;

(b) namjenu proizvoda i sve indikacije, kontraindikacije i ciljane populacije;

(c) opis proizvoda uključujući upućivanje na prethodnu generaciju (generacije) ili inačice, ako postoje, te opis razlika kao i, ako je relevantno, opis sveg pribora, drugih proizvoda, koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s tim proizvodom;

(d) moguće dijagnostičke ili terapijske nadomjeske;

(e) upućivanja na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije;

(f) sažetak kliničke procjene iz Priloga XIV. i relevantne informacije o posttržišnom kliničkom praćenju;

(g) predloženi profil i izobrazbu za korisnike;

(h) informacije o svim preostalim rizicima i svim neželjenim učincima, upozorenjima i mjerama opreza.

3. Komisija može provedbenim aktima utvrditi oblik i način prikaza podatkovnih elemenata koji trebaju biti uključeni u sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 114. stavka 2.

Članak 33.

Europska baza podataka za medicinske proizvode

1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja i održava Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) te njome upravlja, u sljedeće svrhe:

   (a) omogućivanja primjerenog informiranja javnosti o proizvodima stavljenima na tržište, odgovarajućim potvrdama koje izdaju prijavljena tijela te o relevantnim gospodarskim subjektima;

   (b) omogućivanja jedinstvene identifikacije proizvoda na unutarnjem tržištu i olakšavanja njihove sljedivosti;

   (c) omogućivanja primjerenog informiranja javnosti o kliničkim ispitivanjima te omogućivanja naručiteljima kliničkih ispitivanja da ispune obveze u skladu s člancima od 62. do 80., člankom 82. i svim aktima donesenima u skladu s člankom 81;

   (d) omogućivanja proizvođačima da ispune obveze u pogledu informacija utvrđene u člancima od 87. do 90. i u svim aktima donesenima u skladu s člankom 91;

(e) omogućivanja nadležnim tijelima država članica i Komisiji da informirano obavljaju svoje zadaće povezane s ovom Uredbom te poboljšavanja njihove suradnje.

2. Eudamed uključuje sljedeće elektroničke sustave:

(a) elektronički sustav za registraciju proizvoda iz članka 29. stavka 4.;

(b) bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 28.;

(c) elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata iz članka 30.;

(d) elektronički sustav za prijavljena tijela i za potvrde iz članka 57.;

(e) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 73.;

(f) elektronički sustav za vigilanciju i posttržišni nadzor iz članka 92.;

(g) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka 100.

3. Pri projektiranju Eudameda Komisija vodi računa o kompatibilnosti nacionalnih baza podataka i nacionalnih internetskih sučelja kako bi omogućila uvoz i izvoz podataka.

4. Države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti i naručitelji unose podatke u Eudamed kako je utvrđeno u odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2. Komisija korisnicima Eudameda pruža tehničku i administrativnu potporu.

5. Države članice i Komisija imaju pristup svim informacijama koje Eudamed razvrstava i obrađuje. Prijavljena tijela, gospodarski subjekti, naručitelji i javnost imaju pristup informacijama u mjeri utvrđenoj u odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

   Komisija osigurava da javni dijelovi Eudameda budu predstavljeni u formatu koji je pristupačan korisnicima i lako se pretražuje.

6. Eudamed sadrži osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno za potrebe razvrstavanja i obrade informacija u elektroničkim sustavima iz stavka 2. ovog članka u skladu s ovom Uredbom. Osobni podaci čuvaju se u obliku koji omogućuje identifikaciju ispitanika u razdobljima ne duljim od onih iz članka 10. stavka 8.

7. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu djelotvorno ostvarivati svoja prava na informacije, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001, odnosno Direktivom 95/46/EZ. Također osiguravaju da ispitanici mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se odnose na njih te pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Ispravci i brisanja obavljaju se što prije, a najkasnije u roku od 60 dana nakon ispitanikova podnošenja zahtjeva.

8. Komisija provedbenim aktima utvrđuje detaljne aranžmane potrebne za uspostavu i održavanje Eudameda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3. Pri donošenju tih provedbenih akata Komisija osigurava da se, koliko god je to moguće, sustav razvija na način kojim se izbjegava potreba za dvostrukim unosom istih informacija u istom modulu ili u različitim modulima sustava.

9. Komisija se, u vezi sa svojom odgovornošću u skladu s ovim člankom te obradom osobnih podataka uključenih u taj članak, smatra kontrolorom Eudameda i njegovih elektroničkih sustava.

Članak 34.

Funkcionalnost Eudameda

1. Komisija u suradnji s MDCG-om sastavlja funkcionalne specifikacije za Eudamed. Komisija sastavlja plan za provedbu tih specifikacija najkasnije do ... [12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Tim planom nastoji se osigurati da Eudamed bude potpuno funkcionalan na datum na koji se Komisiji omogućuje objavljivanje obavijesti iz ovog članka stavka 3. do ... [dva mjeseca prije datuma primjene utvrđenog u ovoj Uredbi] i da se poštuju svi ostali relevantni rokovi utvrđeni u članku 123. ove Uredbe i u članku 113. Uredbe (EU) 2017/...[+].

2. Komisija na temelju neovisnog revizijskog izvješća obavješćuje MDCG o tome kada je u njemu utvrđeno da je Eudamed potpuno funkcionalan i da ispunjava funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom 1.

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

3. Nakon savjetovanja s MDCG-om i nakon što procijeni da su uvjeti iz stavka 2. ispunjeni, Komisija objavljuje obavijest u *Službenom listu Europske unije*.

Poglavlje IV.
Prijavljena tijela

Članak 35.

Tijela odgovorna za prijavljena tijela

1. Svaka država članica koja namjerava imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenim tijelom, ili je imenovala prijavljeno tijelo, za provođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom, određuje tijelo („tijelo odgovorno za prijavljena tijela”) koje se može sastojati od zasebnih subjekata u okviru nacionalnog prava i koje je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače i društva kćeri tih tijela.

2. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela uspostavlja se, organizira i vodi tako da se štite objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti te da se izbjegne svaki sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

3. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na imenovanje ili prijavljivanje donosi osoblje različito od onog koje je provelo ocjenjivanje.

4. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ne obavlja aktivnosti koje prijavljena tijela obavljaju na komercijalnoj ili konkurentskoj osnovi.

5. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela štiti povjerljive aspekte dobivenih informacija. Međutim, informacije o prijavljenim tijelima razmjenjuje s drugim državama članicama, Komisijom te, prema potrebi, s drugim regulatornim tijelima.

6. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ima stalno na raspolaganju dostatan broj stručnog osoblja za pravilno provođenje svojih zadaća.

   Ako je tijelo odgovorno za prijavljena tijela različito od nacionalnog nadležnog tijela za medicinske proizvode, ono osigurava savjetovanje o relevantnim predmetima s nacionalnim tijelom odgovornim za medicinske proizvode.

7. Države članice javno objavljuju opće informacije o svojim mjerama kojima je uređeno ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti te praćenje prijavljenih tijela i za sve promjene koje imaju znatan učinak na takve zadaće.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela sudjeluje u aktivnostima istorazinskog ocjenjivanja iz članka 48.

Članak 36.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Prijavljena tijela obavljaju zadaće za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom. Ona ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i procese nužne za ispunjavanje tih zadaća. Prijavljena tijela moraju biti u skladu s Prilogom VII.

   Kako bi ispunila zahtjeve iz prvog podstavka, prijavljena tijela stalno na raspolaganju imaju dostatan broj administrativnog, tehničkog i znanstvenog osoblja u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 3.1.1. i osoblja s relevantnim kliničkim stručnim znanjem u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 3.2.4., po mogućnosti vlastite zaposlenike.

Osoblje iz Priloga VII. odjeljaka 3.2.3. i 3.2.7. zaposlenici su prijavljenog tijela i nisu vanjski stručnjaci ili podizvođači.

2. Prijavljena tijela tijelu odgovornom za prijavljena tijela stavljaju na raspolaganje i na zahtjev podnose svu relevantnu dokumentaciju uključujući i dokumentaciju proizvođača kako bi mu omogućila da provede svoje aktivnosti ocjenjivanja, imenovanja, prijave, praćenja i nadzora te olakšala ocjenjivanje opisano u ovom poglavlju.

3. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva iz Priloga VII., Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 37.

Društva kćeri i podugovaranje

1. Ako prijavljeno tijelo podizvođaču povjeri izvedbu posebnih zadaća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili se za posebne zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koristi društvom kćeri, ono provjerava ispunjava li podizvođač ili društvo kći važeće zahtjeve iz Priloga VII. i u skladu s time obavješćuje tijelo odgovorno za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće koje u njihovo ime obavljaju podizvođači ili društva kćeri.

3. Prijavljena tijela javno objavljuju popis svojih društava kćeri.

4. Obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti može se povjeriti podizvođaču ili društvu kćeri pod uvjetom da je o tome obaviještena pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

5. Prijavljena tijela stavljaju na raspolaganje tijelu odgovornom za prijavljena tijela sve relevantne dokumente o provjeri kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslovima koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

Članak 38.

Zahtjev tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti za imenovanje

1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti podnose zahtjev za imenovanje tijelu odgovornom za prijavljena tijela.

2. U zahtjevu se navode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako su utvrđene u ovoj Uredbi i vrste proizvoda za koje tijelo podnosi zahtjev da ga se imenuje te mu se prilaže dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost s Prilogom VII.

U pogledu organizacijskih i općih zahtjeva te zahtjeva u vezi s upravljanjem kvalitetom utvrđenih u Prilogu VII. odjeljcima 1. i 2., mogu se priložiti valjana potvrda o akreditaciji i odgovarajuće izvješće o procjeni koje dostavlja nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 te se uzimaju u obzir pri ocjenjivanju opisanom u članku 39. Međutim, podnositelj zahtjeva na zahtjev stavlja na raspolaganje svu dokumentaciju iz prvog podstavka kako bi dokazao usklađenost s tim zahtjevima.

3. Prijavljeno tijelo ažurira dokumentaciju iz stavka 2. u slučaju bilo kakvih bitnih promjena kako bi tijelu odgovornom za prijavljena tijela omogućilo da prati i provjerava kontinuiranu usklađenost sa svim zahtjevima iz Priloga VII.

Članak 39.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela u roku od 30 dana provjerava je li zahtjev iz članka 38. potpun te od podnositelja zahtjeva traži da dostavi bilo koju informaciju koja nedostaje. Čim je zahtjev potpun, to ga tijelo šalje Komisiji.

   Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje zahtjev i popratnu dokumentaciju u skladu sa svojim postupcima te sastavlja preliminarno izvješće o ocjenjivanju.

2. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preliminarno izvješće o ocjenjivanju podnosi Komisiji, koja ga odmah prosljeđuje MDCG-u.

3. U roku od 14 dana od podnošenja izvješća iz stavka 2. ovog članka Komisija zajedno s MDCG-om imenuje zajednički tim za ocjenjivanje koji čine tri stručnjaka odabrana s popisa iz članka 40. stavka 2. ako zbog posebnih okolnosti nije potreban drugačiji broj stručnjaka. Jedan od stručnjaka predstavnik je Komisije koji koordinira aktivnosti zajedničkog tima za ocjenjivanje. Drugo dvoje stručnjaka dolazi iz država članica, osim one u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev ima poslovni nastan.

   Zajednički tim za ocjenjivanje sastoji se od kompetentnih stručnjaka koji su kvalificirani za ocjenu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i vrste proizvoda koji su predmet zahtjeva ili, posebno kada je postupak ocjenjivanja pokrenut u skladu s člankom 47. stavkom 3., za osiguravanje primjerenog ocjenjivanje specifičnog problema.

4. Zajednički tim za ocjenjivanje u roku od 90 dana od imenovanja preispituje dokumentaciju podnesenu uz zahtjev u skladu s člankom 38. Zajednički tim za ocjenjivanje može tijelu odgovornom za prijavljena tijela uputiti povratne informacije ili od njega zatražiti pojašnjenje o zahtjevu i o planiranom ocjenjivanju na licu mjesta.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje planiraju i provode ocjenjivanje na licu mjesta tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev te, ako je to relevantno, svakog društva kćeri ili podizvođača koji se nalaze unutar Unije ili izvan nje i koji trebaju biti uključeni u postupak ocjenjivanja sukladnosti.

Ocjenjivanje na licu mjesta tijela koje je podnijelo zahtjev predvodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela.

5. Tijekom postupka ocjenjivanja ukazuje se na rezultate koji pokazuju neusklađenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev sa zahtjevima iz Priloga VII. te o njima raspravljaju tijelo odgovorno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje radi postizanja konsenzusa i razrješenja svih razilaženja u mišljenjima u pogledu ocjenjivanja zahtjeva.

Na kraju ocjenjivanja na licu mjesta tijelo odgovorno za prijavljena tijela tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev predstavlja popis neusklađenosti sastavljen na temelju ocjenjivanja i sažetak ocjenjivanja zajedničkog tima za ocjenjivanje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev u utvrđenom roku podnosi nacionalnom tijelu plan korektivnih i preventivnih radnji u svrhu rješavanja slučajeva neusklađenosti.

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dokumentira sva preostala razilaženja u mišljenjima u pogledu ocjenjivanja u roku od 30 dana od dovršetka ocjenjivanja na licu mjesta i šalje ih tijelu odgovornom za prijavljena tijela.

7. Nakon primitka plana korektivnih i preventivnih radnji od tijela koje je podnijelo zahtjev tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje jesu li neusklađenosti koje su utvrđene tijekom ocjenjivanja riješene na odgovarajući način. U tom se planu navodi temeljni uzrok utvrđenih neusklađenosti te on sadrži vremenski okvir za provedbu radnji sadržanih u njemu.

   Nakon što je potvrdilo plan korektivnih i preventivnih radnji, tijelo odgovorno za prijavljena tijela taj plan i svoje mišljenje o njemu prosljeđuje zajedničkom timu za ocjenjivanje. Zajednički tim za ocjenjivanje može od tijela odgovornog za prijavljena tijela zatražiti dodatna pojašnjenja i izmjene.

   Tijelo odgovorno za prijavljena tijela sastavlja završno izvješće o ocjenjivanju koje sadrži:

   – rezultat ocjenjivanja,

– potvrdu da su korektivne i preventivne radnje na odgovarajući način razmotrene te, prema potrebi, provedene,

– svako preostalo razilaženje u mišljenjima unutar zajedničkog tima za ocjenjivanje te, kada je to primjenjivo,

– preporučeni opseg imenovanja.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela podnosi završno izvješće o ocjenjivanju te, ako je to primjenjivo, nacrt imenovanja Komisiji, MDCG-u i zajedničkom timu za ocjenjivanje.

9. Zajednički tim za ocjenjivanje završno mišljenje u pogledu izvješća o ocjenjivanju koje je pripremilo tijelo odgovorno za prijavljena tijela i, ako je to primjenjivo, nacrt imenovanja u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata podnosi Komisiji, koja to završno mišljenje odmah podnosi MDCG-u. U roku od 42 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku u vezi s nacrtom imenovanja koju tijelo odgovorno za prijavljena tijela propisno uzima u obzir pri donošenju odluke o imenovanju prijavljenog tijela.

10. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju detaljni aranžmani za određivanje postupaka i izvješća u vezi sa zahtjevom za imenovanje iz članka 38. te ocjenjivanje zahtjeva određenih u ovome članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 40.

Predlaganje stručnjaka za zajedničko ocjenjivanje zahtjeva za prijavu

1. Države članice i Komisija predlažu stručnjake s kvalifikacijama u ocjenjivanju tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti u području medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u aktivnostima iz članaka 39. i 48.

2. Komisija održava popis stručnjaka predloženih u skladu sa stavkom 1. ovog članka, zajedno s informacijama o njihovom posebnom području nadležnosti i stručnosti. Taj se popis stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima država članica putem elektroničkog sustava iz članka 57.

Članak 41.

Jezični uvjeti

Svi potrebni dokumenti u skladu s člancima 38. i 39. sastavljaju se na jeziku ili jezicima koje utvrđuje dotična država članica.

Pri provedbi prvog stavka države članice razmatraju prihvaćanje i uporabu općenito razumljivog jezika u području medicine u svoj dotičnoj dokumentaciji ili u jednom njezinu dijelu.

Komisija osigurava prijevode dokumentacije u skladu s člancima 38. i 39. ili njezinih dijelova na službeni jezik Unije, koji su potrebni kako bi ta dokumentacija bila jasna i razumljiva zajedničkom timu za ocjenjivanje imenovanom u skladu s člankom 39. stavkom 3.

Članak 42.

Postupak imenovanja i prijave

1. Države članice mogu isključivo imenovati tijela za ocjenjivanje sukladnosti čije je ocjenjivanje u skladu s člankom 39. dovršeno i koja su u skladu s Prilogom VII.

2. Države članice prijavljuju Komisiji i drugim državama članicama tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovale, koristeći se elektroničkim alatom za prijavljivanje u sklopu baze podataka prijavljenih tijela koju je izradila i kojom upravlja Komisija (NANDO).

3. U prijavi se jasno određuje, s pomoću kodova iz stavka 13. ovog članka, opseg imenovanja uz naznaku aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako je utvrđeno u ovoj Uredbi i vrsta proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati te, ne dovodeći u pitanje članak 44., svih uvjeta u vezi s imenovanjem.

4. Prijavi se prilažu završno izvješće o ocjenjivanju tijela odgovornog za prijavljena tijela, završno mišljenje zajedničkog tima za ocjenjivanje iz članka 39. stavka 9. i preporuka MDCG-a. Ako se ne pridržava preporuke MDCG-a, država članica koja podnosi prijavu mora osigurati valjano obrazloženje.

5. Država članica koja podnosi prijavu, ne dovodeći u pitanje članak 44., izvješćuje Komisiju i druge države članice o svim uvjetima u vezi s imenovanjem te pruža dokaznu dokumentaciju o mehanizmima koji su uspostavljeni kako bi se osiguralo redovito praćenje prijavljenog tijela te da će ono nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u Prilogu VII.

6. Država članica ili Komisija mogu uz navođenje argumenata u roku od 28 dana od prijave iz stavka 2. podnijeti pisani prigovor u pogledu prijavljenog tijela ili njegova praćenja koje provodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela. Ako nije podnesen nijedan prigovor, Komisija objavljuje prijavu u NANDO-u u roku od 42 dana nakon što joj je ona podnesena kako je navedeno u stavku 2.

7. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 6., Komisija predmet podnosi MDCG-u u roku od 10 dana nakon isteka razdoblja iz stavka 6. Nakon savjetovanja s uključenim stranama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije 40 dana nakon što mu je predmet podnesen. Ako MDCG smatra da se prijava može prihvatiti, Komisija u roku od 14 dana objavljuje prijavu u NANDO-u.

8. Kada MDCG, nakon što je s njime provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 7., potvrdi postojeći prigovor ili uloži drugi prigovor, država članica koja je podnijela prijavu pruža pisani odgovor na mišljenje MDCG-a u roku od 40 dana od njegova zaprimanja. U odgovoru se osvrće na prigovore iznesene u mišljenju te se iznose razlozi za odluku države članice koja je podnijela prijavu da imenuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, odnosno da ga ne imenuje.

9. Ako država članica koja podnosi prijavu nakon iznošenja svojih razloga u skladu sa stavkom 8. odluči ostati pri svojoj odluci o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, Komisija u NANDO-u objavljuje prijavu u roku od 14 dana nakon što je o tome obaviještena.

10. Pri objavi prijave u NANDO-u, Komisija u elektronički sustav iz članka 57. ujedno dodaje informacije koje se odnose na prijavu prijavljenog tijela, zajedno s dokumentima navedenima u stavku 4. ovog članka te mišljenjima i odgovorima iz stavaka 7. i 8. ovog članka.

11. Imenovanje postaje valjano dan nakon objave prijave u NANDO-u. U objavljenoj prijavi navodi se opseg zakonite aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela.

12. Dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela tek nakon što imenovanje postane valjano u skladu sa stavkom 11.

13. Komisija do ... [šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] putem provedbenih akata sastavlja popis kodova i pripadajućih vrsta proizvoda kako bi odredila opseg imenovanja prijavljenih tijela. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3. Nakon savjetovanja s MDCG-om Komisija može ažurirati ovaj popis, među ostalim, na temelju informacija koje proizlaze iz aktivnosti koordiniranja navedenih u članku 48.

Članak 43.

Identifikacijski broj i popis prijavljenih tijela

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj svakom prijavljenom tijelu za koje prijava postaje valjana u skladu s člankom 42. stavkom 11. Dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije. Ako su uspješno imenovana u skladu s ovom Uredbom, prijavljena tijela u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ zadržavaju dodijeljeni identifikacijski broj u skladu s tim direktivama.

2. Komisija sastavlja popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, što uključuje identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni te aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako su utvrđene u ovoj Uredbi i vrste proizvoda za koje su prijavljena, a koji je javno dostupan u NANDO-u. Ona ujedno taj popis stavlja na raspolaganje u elektroničkom sustavu iz članka 57. Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Članak 44.

Praćenje i ponovno ocjenjivanje prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana, obavješćuju tijelo odgovorno za prijavljena tijela o svakoj relevantnoj promjeni koja može utjecati na njihovu usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VII. ili na njihovu sposobnost provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima za koje su imenovana.

2. Tijela odgovorna za prijavljena tijela prate prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovu državnom području te njihova društva kćeri i podizvođače kako bi se osigurala kontinuirana usklađenost sa zahtjevima i ispunjavanje obveza utvrđenih u ovoj Uredbi. Prijavljena tijela na zahtjev svojeg tijela odgovornog za prijavljena tijela podnose sve relevantne informacije i dokumente koji su tijelu, Komisiji i drugim državama članicama potrebni da provjere usklađenost.

3. Ako Komisija ili tijelo države članice podnese zahtjev prijavljenom tijelu s poslovnim nastanom na državnom području druge države članice u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti koje je provelo to prijavljeno tijelo, primjerak tog zahtjeva šalje tijelu odgovornom za prijavljena tijela te druge države članice. Dotično prijavljeno tijelo odgovara na zahtjev bez odgode, a najkasnije u roku od 15 dana. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan osigurava da zahtjeve koje podnose tijela bilo koje druge države članice ili Komisija riješi prijavljeno tijelo, osim ako postoji opravdani razlog da se to ne učini; u tom se slučaju predmet može proslijediti MDCG-u.

4. Najmanje jedanput godišnje tijela odgovorna za prijavljena tijela ponovno ocjenjuju udovoljavaju li prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovim državnim područjima te, prema potrebi, društva kćeri i podizvođači pod odgovornošću tih prijavljenih tijela, i dalje zahtjevima te ispunjavaju li svoje obveze navedene u Prilogu VII. To preispitivanje uključuje ocjenjivanje na licu mjesta svakog prijavljenog tijela i, prema potrebi, njegovih društava kćeri i podizvođača.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela provodi svoje aktivnosti praćenja i ocjenjivanja u skladu s godišnjim planom ocjenjivanja kako bi osiguralo učinkovito praćenje kontinuirane usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima ove Uredbe. Taj plan sadrži obrazložen raspored u vezi s učestalošću ocjenjivanja prijavljenog tijela te, osobito, s njim povezanih društava kćeri i podizvođača. Tijelo podnosi svoj godišnji plan za praćenje ili ocjenjivanje za svako prijavljeno tijelo za koje je odgovorno MDCG-u i Komisiji.

5. Praćenje prijavljenih tijela koje provodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela obuhvaća revizije izravnim promatranjem osoblja prijavljenog tijela, uključujući, ako je to potrebno, sve osoblje društava kćeri i podizvođača, s obzirom na to da je to osoblje u postupku provođenja ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom u prostorijama proizvođača.

6. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela pri praćenju prijavljenih tijela uzima u obzir podatke koji proizlaze iz nadzora tržišta, vigilancije i posttržišnog nadzora kako bi mu pomogli u usmjeravanju njegovih aktivnosti.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela osigurava sustavno praćenje pritužbi i druge informacije, među ostalim iz drugih država članica, koje mogu ukazivati na neispunjavanje obveza prijavljenog tijela ili njegovo odstupanje od zajedničke ili najbolje prakse.

7. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela može, uz redovito praćenje ili ocjenjivanje na licu mjesta, provoditi preglede najavljene netom prije njihove provedbe, nenajavljene preglede ili preglede u točno određenu svrhu ako su potrebni za rješavanje određenog pitanja ili za provjeru usklađenosti.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje ocjenjivanja tehničke dokumentacije proizvođača koja obavljaju prijavljena tijela, a osobito dokumentacije o kliničkoj procjeni kako je nadalje navedeno u članku 45.

9. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela dokumentira i evidentira sve nalaze koji se odnose na neusklađenost prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VII. i prati pravodobnu provedbu korektivnih i preventivnih radnji.

10. Tri godine nakon prijave prijavljenog tijela, i potom ponovno svake četvrte godine, tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan za potrebe postupka opisanog u člancima 38. i 39. provode potpuno ponovno ocjenjivanje kako bi utvrdili ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VII.

11. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene stavka 10. kako bi se promijenila učestalost potrebe provođenja potpunog ponovnog ocjenjivanja iz tog stavka.

12. Države članice najmanje jedanput godišnje izvješćuju Komisiju i MDCG o svojim aktivnostima praćenja i ocjenjivanja na licu mjesta u pogledu prijavljenih tijela i, prema potrebi, društava kćeri i podizvođača. Izvješće sadrži detalje ishoda tih aktivnosti, među kojima aktivnosti u skladu sa stavkom 7., te ga MDCG i Komisija smatraju povjerljivim; međutim, to izvješće sadržava sažetak koji se javno objavljuje.

To se sažeto izvješće učitava u elektronički sustav iz članka 57.

Članak 45.

Pregled ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o kliničkoj procjeni koje je provelo prijavljeno tijelo

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela u okviru kontinuiranog praćenja prijavljenih tijela preispituje odgovarajući broj ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o kliničkoj procjeni proizvođača koja su provela prijavljena tijela, a osobito dokumentacije o kliničkoj procjeni iz Priloga II. odjeljka 6.1. točaka (c) i (d), u svrhu provjere zaključaka prijavljenog tijela na temelju informacija koje je dostavio proizvođač. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispitivanja provodi i neizravno i na licu mjesta.

2. Uzorkovanje predmeta koje treba preispitati u skladu sa stavkom 1. mora biti planirano i reprezentativno u pogledu vrsta i razine rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde, a osobito visokorizičnih proizvoda, te biti na odgovarajući način obrazloženo i dokumentirano u planu uzorkovanja, koji tijelo odgovorno za prijavljena tijela na zahtjev stavlja na raspolaganje MDCG-a.

3. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje je li prijavljeno tijelo ocjenjivanje provelo na odgovarajući način te provjerava primijenjene postupke, pripadajuću dokumentaciju i zaključke do kojih je prijavljeno tijelo došlo. Takvom provjerom obuhvaćene su tehnička dokumentacija i dokumentacija o kliničkoj procjeni proizvođača na kojima je prijavljeno tijelo temeljilo svoje ocjenjivanje. Ta se preispitivanja provode primjenom zajedničkih specifikacija.

4. Ta preispititvanja ujedno čine dio ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela u skladu s člankom 44. stavkom 10. i aktivnosti zajedničkog ocjenjivanja iz članka 47. stavka 3. Preispitivanja se provode primjenom odgovarajućeg stručnog znanja.

5. Na temelju izvješćâ o preispitivanjima i ocjenjivanjima koje izdaje tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički timovi za ocjenjivanje, na temelju podataka dobivenih aktivnostima nadzora tržišta, vigilancije i posttržišnog nadzora opisanima u poglavlju VII., na temelju kontinuiranog praćenja tehničkog napretka ili na temelju utvrđivanja problema i novih pitanja u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću proizvoda MDCG može preporučiti da se uzorkovanjem, koje se provodi u skladu s ovim člankom, obuhvati veći ili manji udio tehničke dokumentacije i dokumentacije o kliničkoj procjeni koju je ocijenilo prijavljeno tijelo.

6. Komisija može putem provedbenih akata donositi mjere kojima se utvrđuju detaljni aranžmani, pripadajući dokumenti te koordinacija pregleda ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o kliničkoj procjeni iz ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 46.

Izmjene u imenovanjima i prijavama

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela obavješćuje Komisiju i druge države članice o svim relevantnim izmjenama u imenovanju prijavljenog tijela.

   Na proširenje opsega prijave primjenjuju se postupci opisani u člancima 39. i 42.

Za izmjene u imenovanju koje se ne odnose na proširenje njegova opsega primjenjuju se postupci utvrđeni u sljedećim stavcima.

2. Komisija izmijenjenu prijavu odmah objavljuje u NANDO-u. Komisija odmah unosi podatke o izmjenama u imenovanju prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 57.

3. Ako prijavljeno tijelo odluči obustaviti svoje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, obavješćuje tijelo odgovorno za prijavljena tijela i dotične proizvođače u najkraćem mogućem roku te u slučaju planiranog prestanka jednu godinu prije prestanka svojih aktivnosti. Potvrde mogu ostati privremeno valjane u razdoblju od devet mjeseci nakon prestanka aktivnosti prijavljenog tijela, pod uvjetom da je drugo prijavljeno tijelo u pisanom obliku potvrdilo da će preuzeti odgovornost za proizvode na koje se odnose te potvrde. Novo prijavljeno tijelo provodi cjelokupno ocjenjivanje proizvoda na koje utječe kraj tog razdoblja prije izdavanja novih potvrda za te proizvode. Kada prijavljeno tijelo prestane sa svojom aktivnošću, tijelo odgovorno za prijavljena tijela povlači imenovanje.

4. Ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u Prilogu VII. ili da ne ispunjava svoje obveze ili da nije provelo potrebne korektivne mjere, ono suspendira, ograničava ili pak potpuno ili djelomično povlači imenovanje, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili nepoštovanja tih obveza. Suspenzija ne smije trajati više od jedne godine, kao niti njezino produljenje koje je moguće samo jedanput u istom trajanju.

   Tijelo odgovorno za prijavljena tijela odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj suspenziji, ograničenju ili povlačenju imenovanja.

5. Kada je imenovanje prijavljenog tijela suspendirano, ograničeno ili potpuno ili djelomično povučeno, ono obavješćuje dotične proizvođače najkasnije u roku od 10 dana.

6. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja imenovanja tijelo odgovorno za prijavljena tijela poduzima odgovarajuće korake da bi osiguralo da se predmeti dotičnog prijavljenog tijela čuvaju i stavlja ih na raspolaganje tijelima u drugim državama članicama odgovornima za prijavljena tijela i tijelimaa odgovornima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.

7. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja imenovanja, tijelo odgovorno za prijavljena tijela:

   (a) ocjenjuje učinak na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo;

(b) podnosi izvješće o svojim zaključcima Komisiji i drugim državama članicama u roku od tri mjeseca od slanja obavijesti o izmjenama u imenovanju;

(c) zahtijeva od prijavljenog tijela da u razumnom roku koji određuje tijelo suspendira ili povuče sve potvrde koje su nepropisno izdane u svrhu osiguravanja sigurnosti proizvoda na tržištu;

(d) unosi u elektronički sustav iz članka 57. informacije o potvrdama za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje;

(e) putem elektroničkog sustava iz članka 57. obavješćuje nadležno tijelo za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja o potvrdama za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje. To nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere, gdje je to potrebno, kako bi se izbjegao potencijalni rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba.

8. S iznimkom nepropisno izdanih potvrda i ako je imenovanje suspendirano ili ograničeno, potvrde ostaju valjane u sljedećim okolnostima:

(a) tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je, u roku od jednog mjeseca od suspenzije ili ograničenja, da potvrde koje su zahvaćene suspendiranjem ili ograničenjem ne predstavljaju sigurnosni problem te je tijelo odgovorno za prijavljena tijela navelo rok i mjere koje bi vodile prekidu suspenzije ili ograničenja; ili

(b) tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je da se potvrde relevantne za suspenziju neće izdavati, mijenjati ili ponovno izdavati tijekom razdoblja suspenzije ili ograničenja te navodi je li prijavljeno tijelo sposobno nastaviti pratiti i odgovarati za postojeće potvrde izdane za razdoblje suspenzije ili ograničenja. U slučaju da tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo nije sposobno ispunjavati obveze u vezi s postojećim izdanim potvrdama, proizvođač nadležnom tijelu za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja, u roku od tri mjeseca od suspenzije ili ograničenja dostavlja potvrdu u pisanom obliku o tome da drugo kvalificirano prijavljeno tijelo privremeno obavlja dužnosti prijavljenog tijela u pogledu praćenja potvrda i preuzimanja odgovornosti za njih tijekom razdoblja suspenzije ili ograničenja.

9. Uz iznimku nepropisno izdanih potvrda te ako je imenovanje povučeno, potvrde ostaju valjane u razdoblju od devet mjeseci u sljedećim okolnostima:

(a) ako je nadležno tijelo za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja potvrdilo da proizvodi u pitanju ne predstavljaju sigurnosni problem; te

(b) drugo prijavljeno tijelo potvrdilo je u pisanom obliku da će preuzeti neposrednu odgovornost za te proizvode i da će dovršiti njihovo ocjenjivanje u roku od dvanaest mjeseci od povlačenja imenovanja.

U okolnostima iz prvog podstavka nadležno tijelo za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja može produljiti privremenu valjanost potvrda za dodatna razdoblja od tri mjeseca koja zajedno ne smiju biti dulja od dvanaest mjeseci.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima funkcije prijavljenog tijela na koje se odnosi izmjena imenovanja o tome odmah obavješćuje Komisiju, druge države članice i druga prijavljena tijela.

Članak 47.

Osporavanje nadležnosti prijavljenih tijela

1. Komisija zajedno s MDCG-om provodi istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ili jedno ili više njegovih društava kćeri ili podizvođača ima s kontinuiranim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u Prilogu VI. ili obveza kojima podliježe. Ona osigurava da je relevantno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obaviješteno te da mu je omogućeno da istraži te probleme.

2. Država članica koja je podnijela prijavu Komisiji na zahtjev dostavlja sve informacije koje se odnose na imenovanje dotičnog prijavljenog tijela.

3. Komisija zajedno s MDCG-om može, kada je to primjenjivo, pokrenuti proceduru ocjenjivanja opisanu u članku 39. stavcima 3. i 4. ako postoji opravdana zabrinutost u vezi s kontinuiranom usklađenosti prijavljenog tijela ili njegova društva kćeri ili podizvođača sa zahtjevima iz Priloga VII. i ako se smatra da ispitivanje koje je provelo tijelo odgovorno za prijavljena tijela nije u potpunosti uklonilo razloge za zabrinutost ili na zahtjev tijela odgovornog za prijavljena tijela. Podnošenje izvješća i ishod tog ocjenjivanja u skladu su s načelima iz članka 39. Umjesto toga, ovisno o ozbiljnosti pitanja, Komisija u suradnji s MDCG-om može zatražiti da tijelo odgovorno za prijavljena tijela dopusti da najviše dvoje stručnjaka s popisa utvrđenog u skladu s člankom 40. sudjeluje u ocjenjivanju na licu mjesta, u sklopu planiranih aktivnosti praćenja i ocjenjivanja u skladu s člankom 44. te kako je navedeno u godišnjem planu ocjenjivanja opisanom u članku 44. stavku 4.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za svoje imenovanje, o tome obavješćuje državu članicu koja je podnijela prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne radnje što, prema potrebi, uključuje suspenziju, ograničenje ili povlačenje imenovanja.

Ako država članica ne provede potrebne korektivne radnje, Komisija može provedbenim aktima suspendirati, ograničiti ili povući imenovanje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3. Ona obavješćuje dotičnu državu članicu o svojoj odluci te ažurira NANDO i elektronički sustav iz članka 57.

5. Komisija osigurava da se sa svim povjerljivim informacijama dobivenima tijekom njezinih istraga postupa na odgovarajući način.

Članak 48.

Istorazinsko ocjenjivanje i razmjena iskustava među tijelima odgovornim za prijavljena tijela

1. Komisija osigurava organizaciju razmjene iskustava i koordinaciju administrativnih praksi među tijelima odgovornima za prijavljena tijela. Takva razmjena obuhvaća među ostalim sljedeće elemente:

(a) izradu dokumenata o najboljoj praksi u vezi s aktivnostima tijela odgovornih za prijavljena tijela;

(b) izradu dokumenata sa smjernicama za prijavljena tijela u vezi s provedbom ove Uredbe;

(c) izobrazbu i kvalifikacije stručnjaka iz članka 40.;

(d) praćenje kretanja povezanih s izmjenama u imenovanjima i prijavama prijavljenih tijela i kretanja u vezi s povlačenjima potvrda i njihovim prijenosima među prijavljenim tijelima;

(e) praćenje primjene i primjenjivosti kodova kojima se određuje opseg iz članka 42. stavka 13.;

(f) razvoj mehanizma za istorazinska ocjenjivanja između tijela vlasti i Komisije;

(g) metode obavješćivanja javnosti o aktivnostima tijela vlasti i Komisije u pogledu praćenja i nadzora prijavljenih tijela.

2. Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela sudjeluju u istorazinskom ocjenjivanju svake treće godine putem mehanizma razvijenog u skladu sa stavkom 1. ovog članka. Takva ocjenjivanja uobičajeno se provode usporedno s ocjenjivanjima na licu mjesta opisanim u članku 39. Umjesto toga, tijelo može odlučiti da takva ocjenjivanja budu dijelom njegovih aktivnosti praćenja iz članka 44.

3. Komisija sudjeluje u organizaciji i pružanju potpore provedbi mehanizma istorazinskog ocjenjivanja.

4. Komisija sastavlja godišnje sažeto izvješće o aktivnostima istorazinskog ocjenjivanja koje se javno objavljuje.

5. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju detaljni aranžmani i pripadajući dokumenti za mehanizam istorazinskog ocjenjivanja te za izobrazbu i kvalifikacije iz stavka 1.ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 49.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava da se odgovarajuća koordinacija i suradnja među prijavljenim tijelima uspostavi i provodi u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda, uključujući in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Ta se skupina redovno sastaje najmanje jedanput godišnje.

Tijela prijavljena u skladu s ovom Uredbom sudjeluju u radu te skupine.

Komisija može utvrditi specifične aranžmane za funkcioniranje koordinacijske skupine prijavljenih tijela.

Članak 50.

Popis standardnih pristojbi

Prijavljena tijela sastavljaju i javno objavljuju popise svojih standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provode.

Poglavlje V.

Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti

ODJELJAK 1.

RAZVRSTAVANJE

Članak 51.

Razvrstavanje proizvoda

1. Proizvodi se razvrstavaju u I., II.a, II.b i III. klasu, pri čemu se uzima u obzir namjena proizvoda i rizici koji su im svojstveni. Razvrstavanje se provodi u skladu s Prilogom VIII.

2. Svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene Priloga VIII. upućuje se nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja koje donosi odluku u pogledu tog spora. U slučajevima kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još nije imenovao ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz Priloga IX. odjeljka 2.2.drugog stavka točke (b) posljednje alineje ima registrirano mjesto poslovanja. Ako dotično prijavljeno tijelo i proizvođač imaju poslovni nastan u različitim državama članicama, nadležno tijelo donosi odluku nakon savjetovanja s nadležnim tijelom države članice koja je imenovala prijavljeno tijelo.

   Nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja obavješćuje MDCG i Komisiju o svojoj odluci. Odluka se stavlja na raspolaganje na zahtjev.

3. Na zahtjev države članice Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om putem provedbenih akata donosi odluke o sljedećem:

   (a) primjeni Priloga VIII. na dotični proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda da bi se odredilo na koji će način biti razvrstani;

(b) ponovnom razvrstavanju proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda radi zaštite javnog zdravlja na temelju novih znanstvenih dokaza ili na temelju svake druge informacije koja postane dostupna tijekom aktivnosti vigilancije i nadzora nad tržištem, odstupajući time od Priloga VIII.

4. Komisija također može na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om putem provedbenih akata donositi odluke o pitanjima iz stavka 3. točaka (a) i (b).

5. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena Priloga VIII. i uzimajući u obzir relevantna znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora, Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene.

6. Provedbeni akti iz stavaka 3., 4. i 5. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

ODJELJAK 2

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 52.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Prije nego što proizvod stave na tržište proizvođači provode ocjenjivanje njegove sukladnosti, u skladu s primjenjivim procedurama ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI.

2. Prije nego što stave u uporabu proizvod koji nije stavljen na tržište proizvođači provode ocjenjivanje njegove sukladnosti, u skladu s primjenjivim procedurama ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI.

3. Proizvođači proizvoda III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, podliježu ocjenjivanju sukladnosti utvrđenom u Prilogu IX. Umjesto toga proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti utvrđenog u Prilogu X., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti utvrđenim u Prilogu XI.

4. Proizvođači proizvoda II.b klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, podliježu ocjenjivanju sukladnosti utvrđenom u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod za svaku skupinu generičkih proizvoda.

Međutim, za proizvode za ugradnju II.b klase, osim konaca, *staplera*, zubnih punila, ortodontskih aparata, zubnih kruna, vijaka, klinova, pločica, žica, kolčića, kvačica i konektora ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u odjeljku 4. Priloga IX primjenjuje se za svaki proizvod.

Umjesto toga proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu X. zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda utvrđenim u Prilogu XI.

5. Ako je to opravdano s obzirom na prokušane tehnologije slične onima koje se upotrebljavaju u izuzetim proizvodima navedenima na popisu u ovom članku stavku 4. drugom podstavku, koje se upotrebljavaju u drugim proizvodima za ugradnju II.b klase ili ako je to opravdano kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili aspekata javnog zdravlja, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. kako bi izmijenila taj popis dodavanjem drugih vrsta proizvoda za ugradnju II.b klase na popis ili uklanjanjem proizvoda s njega.

6. Proizvođači proizvoda II.a klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, podliježu ocjenjivanju sukladnosti utvrđenom u Prilogu IX. poglavljima I. i III., uključujući i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je navedeno u odjeljku 4. tog priloga barem jednog reprezentativnog proizvoda za svaku kategoriju proizvoda,.

   Umjesto toga proizvođač može odlučiti prikupiti tehničku dokumentaciju utvrđenu u prilozima II. i III. zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti kako je utvrđeno u Prilogu XI. odjeljku 10. ili odjeljku 18. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije primjenjuje se barem za jedan reprezentativni proizvod za svaku kategoriju proizvoda.

7. Proizvođači proizvoda I. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, potvrđuju sukladnost svojih proizvoda izdavanjem EU izjave o sukladnosti iz članka 19. nakon sastavljanja tehničke dokumentacije utvrđene u prilozima II. i III. Ako se proizvodi stavljaju na tržište u sterilnom stanju, imaju mjernu funkciju ili se radi o kirurškim instrumentima za višekratnu uporabu, proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u Prilogu IX. poglavljima I. i III. ili u Prilogu XI. dijelu A. Međutim, uključenost prijavljenog tijela u tim postupcima ograničuje se na:

(a) aspekte u vezi s uspostavom, osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju;

(b) aspekte u vezi sa sukladnošću proizvoda s metrološkim zahtjevima u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom;

(c) aspekte u vezi s višekratnom uporabom proizvoda, osobito na čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju, održavanje i funkcionalno testiranje i povezane upute za uporabu u slučaju kirurških instrumenata za višekratnu uporabu.

8. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi primjenjuju postupak utvrđen u Prilogu XIII. i sastavljaju izjavu utvrđenu u odjeljku 1. tog Priloga prije stavljanja takvih proizvoda na tržište.

   Osim postupaka koji se primjenjuju na temelju prvog podstavka, proizvođači proizvoda za ugradnju izrađenih po narudžbi III. klase također podliježu ocjenjivanju sukladnosti kako je utvrđeno u Prilogu IX. poglavlju I. Umjesto toga proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti kako je utvrđeno u prilogu XI. dijelu A.

9. Osim postupaka koji se primjenjuju na temelju ovog članka stavka 3., 4., 6. ili 7. , u slučaju proizvoda iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka primjenjuje se i postupak naveden u Prilogu IX. odjeljku 5.2. ili Prilogu X odjeljku 6.

10. Osim postupaka koji se primjenjuju u skladu sa stavkom 3., 4., 6. ili 7., u slučaju proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (f) ili (g) i člankom 1. stavkom 10. prvim podstavkom primjenjuje se i postupak naveden u Prilogu IX. odjeljku 5.3. ili Prilogu X. odjeljku 6.

11. Osim postupaka koji se primjenjuju u skladu sa stavcima 3., 4., 6. ili 7. u slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, prema potrebi primjenjuje se i postupak utvrđen u Prilogu IX. odjeljku 5.4. ili Prilogu X odjeljku 6.

12. Država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan može zahtijevati da se svi ili određeni dokumenti, uključujući tehničku dokumentaciju te izvješća o reviziji, ocjenjivanju i inspekciji, koji se odnose na postupke iz stavaka od 1. do 7. i od 9. do 11. stave na raspolaganje na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi ta država članica. Ako takav zahtjev nije upućen, ti se dokumenti stavljaju na raspolaganje na bilo kojem službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

13. Proizvodi koji se ispituju podliježu zahtjevima određenima u člancima od 62. do 81.

14. Komisija može provedbenim aktima utvrditi detaljne aranžmane i postupovne aspekte kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti u pogledu bilo kojeg od sljedećih aspekata:

    (a) učestalosti i osnove uzorkovanja ocjenjivanja tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi kako je utvrđeno u Prilogu IX. odjeljku 2.trećem stavku i odjeljku 4.5. u slučaju proizvoda II.a i II.b klase te u Prilogu XI. odjeljku 10.2. u slučaju proizvoda II.a klase;

(b) najmanje učestalosti nenajavljenih revizija na licu mjesta i testiranja uzoraka koje trebaju provoditi prijavljena tijela u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 3.4. , uzimajući u obzir klasu rizika i vrstu proizvoda;

(c) fizičkih, laboratorijskih ili drugih testiranja koja prijavljena tijela trebaju provoditi u kontekstu testiranja uzoraka, ocjenjivanja tehničke dokumentacije i ispitivanja tipa u skladu s odjeljcima 3.4. i 4.3. Priloga IX., odjeljkom 3. Priloga X. i odjeljkom 15. Priloga XI.

Provedbeni akti navedeni u prvom podstavku usvajaju se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 53.

Uključenost prijavljenih tijela

u postupke ocjenjivanja sukladnosti

1. Kada je za postupak ocjenjivanja sukladnosti potrebna uključenost prijavljenog tijela, proizvođač može podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu koje je sam odabrao, pod uvjetom da je odabrano tijelo određeno za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti povezanih s dotičnim vrstama proizvoda. Proizvođač ne smije istovremeno nekom drugom prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za isti postupak ocjenjivanja sukladnosti.

2. Dotično prijavljeno tijelo, putem elektroničkog sustava iz članka 57., obavještava druga prijavljena tijela o svakom proizvođaču koji povuče svoju prijavu prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku o ocjenjivanju sukladnosti.

3. Kada podnose zahtjev prijavljenom tijelu u skladu sa stavkom 1., proizvođači izjavljuju jesu li povukli zahtjev pri drugom prijavljenom tijelu prije odluke tog prijavljenog tijela i pružaju informacije o svim prethodnim zahtjevima za isto ocjenjivanje sukladnosti koje je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo.

4. Prijavljeno tijelo od proizvođača može zahtijevati bilo koju informaciju ili podatke koji su nužni za pravilnu provedbu odabranog postupka ocjenjivanja sukladnosti.

5. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najvišu razinu profesionalnog integriteta te potrebnu tehničku i znanstvenu stručnost u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, osobito financijskima, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito s obzirom na osobe ili skupine koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

Članak 54.

Postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene za određene proizvode III. klase i II.b klase

1. Osim postupaka primjenjivih na temelju članka 52., prijavljeno tijelo dužno je pridržavati se i postupka u vezi sa savjetovanjem u pogledu kliničke procjene kako je utvrđeno u Prilogu IX. odjeljku 5.1. ili Prilogu X. odjeljku 6., prema potrebi, prilikom provođenja ocjenjivanja sukladnosti za sljedeće proizvode:

   (a) proizvode za ugradnju III. klase, te

   (b) aktivne proizvode II.b klase namijenjene za davanje i/ili uklanjanje lijekova, kako je navedeno u Prilogu VIII. odjeljku 6.4. (pravilo 12.).

2. Postupak iz stavka 1. nije potrebno provesti za proizvode navedene u tom stavku:

   (a) ako se obnavlja potvrda izdana u skladu s ovom Uredbom;

   (b) ako je proizvođač projektirao proizvod na način da je izmijenio proizvod koji je već stavio na tržište za istu namjenu ako proizvođač dokaže, a prijavljeno tijelo prihvati, da izmjene ne utječu nepoželjno na omjer koristi i rizika proizvoda; ili

(c) ako su načela kliničke procjene vrste ili kategorije proizvoda utvrđena u zajedničkoj specifikaciji iz članka 9. te prijavljeno tijelo potvrdi da je klinička procjena proizvođača za taj proizvod usklađena s relevantnom zajedničkom specifikacijom za kliničku procjenu te vrste proizvoda.

3. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležna tijela, tijelo odgovorno za prijavljena tijela i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 57. o tome je li potrebno primijeniti postupak iz stavka 1. ovog članka. Obavijest se dostavlja zajedno s izvješćem o ocjenjivanju kliničke procjene.

4. Komisija sastavlja godišnji pregled proizvoda koji su bili predmet postupka utvrđenog u Prilogu IX. odjeljku 5.1. i navedenog u Prilogu X. odjeljku 6. Godišnji pregled uključuje obavijesti u skladu sa stavkom 3. ovog članka i Prilogom IX. odjeljkom 5. točkom (e) te popis slučajeva u kojima prijavljeno tijelo nije postupalo prema savjetu stručne skupine. Komisija ovaj pregled dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću i MDCG-u.

5. Komisija do … [pet godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe] sastavlja izvješće o djelovanju ovog članka i podnosi ga Europskom parlamentu i Vijeću. U izvješću se u obzir uzimaju godišnji pregledi i dostupne odgovarajuće preporuke MDCG-a. Komisija na temelju tog izvješća, ako je potrebno, podnosi prijedloge za izmjene ove Uredbe.

Članak 55.

Mehanizam za temeljito ispitivanje ocjenjivanja sukladnosti određenih proizvoda III. klase i II.b klase

1. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležna tijela o potvrdama koje je dodijelilo za proizvode za koje je provedeno ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 54. stavkom 1. Ta obavijest šalje se putem elektroničkog sustava iz članka 57. te uključuje sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s člankom 32., izvješće prijavljenog tijela o ocjenjivanju, upute za uporabu iz Priloga I. odjeljka 23.4. i, prema potrebi, znanstveno mišljenje stručne skupine iz Priloga IX. odjeljka 5.1. ili Priloga X. odjeljka 6., ovisno o tome što je primjenjivo. U slučaju razilaženja u mišljenjima između prijavljenog tijela i stručne skupine potrebno je uključiti i puno obrazloženje.

2. Nadležno tijelo i, ako je to primjenjivo, Komisija, mogu u slučaju opravdane zabrinutosti primijeniti dodatne postupke u skladu s člancima 44., 45., 46., 47. ili 94. i, kada se to ocijeni nužnim, poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s člancima 95. i 97.

3. MDCG i, ako je to primjenjivo, Komisija, mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti znanstveni savjet od stručne skupine u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda.

Članak 56.

Potvrde sukladnosti

1. Potvrde koje izdaju prijavljena tijela u skladu s prilozima IX., X. i XI. izdaju se na službenom jeziku Unije koji odredi država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili pak na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Minimalan sadržaj potvrda utvrđen je u Prilogu XII.

2. Potvrde vrijede za razdoblje koje je u njima navedeno, a koje nije dulje od pet godina. Na zahtjev proizvođača valjanost potvrde može se produljiti za daljnja razdoblja koja pojedinačno ne smiju biti dulja od pet godina, na osnovi ponovnog ocjenjivanja u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.

3. Prijavljena tijela mogu nametnuti ograničenja u vezi s namjenom proizvoda za određene skupine pacijenata ili od proizvođačâ zatražiti da provedu posebne studije posttržišnoga kliničkog praćenja u skladu s Prilogom XIV. dijelom B.

4. Ako ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, suspendira ili povlači izdanu potvrdu ili joj nameće ograničenja, osim ako se usklađenost s tim zahtjevima osigura odgovarajućim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo mora obrazložiti svoju odluku.

5. Prijavljeno tijelo unosi u elektronički sustav iz članka 57. sve informacije o izdanim potvrdama, uključujući njihove izmjene i dopune te informacije o suspendiranim, ponovno uvedenim, povučenim ili odbijenim potvrdama i ograničenjima uvedenima za potvrde. Takve informacije dostupne su javnosti.

6. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. o izmjeni minimalnog sadržaja potvrda koji je utvrđen u Prilogu XII.

Članak 57.

Elektronički sustav za prijavljena tijela

i potvrde sukladnosti

1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja i vodi elektronički sustav za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:

   (a) popisa društava kćeri iz članka 37. stavka 3.;

   (b) popisa stručnjaka iz članka 40. stavka 2.;

   (c) informacija u pogledu prijave iz članka 42. stavka 10. i izmijenjenih prijava iz članka 46. stavka 2.;

   (d) popisa prijavljenih tijela iz članka 43. stavka 2.;

   (e) sažetka izvješća iz članka 44. stavka 12.;

   (f) obavijesti o ocjenjivanjima sukladnosti i potvrdama iz članka 54. stavka 3. i članka 55. stavka 1.;

   (g) povlačenje ili odbijanje zahtjeva za izdavanje potvrda iz članka 53. stavka 2. i Priloga VII. odjeljka 4.3.;

(h) informacija o potvrdama iz članka 56. stavka 5.;

(i) sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 32.

2. Informacije koje su razvrstane i obrađene putem elektroničkog sustava dostupne su nadležnim tijelima država članica, Komisiji, ako je to primjenjivo prijavljenim tijelima te, ako je to predviđeno na drugom mjestu u ovoj Uredbi ili u Uredbi (EU) 2017/…[+], javnosti.

Članak 58.

Dobrovoljna promjena prijavljenog tijela

1. U slučajevima u kojima proizvođač otkaže ugovor s prijavljenim tijelom i sklopi ugovor s drugim prijavljenim tijelom radi ocjenjivanja sukladnosti istog proizvoda, detaljni aranžmani promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim proizvođač sklapa ugovor i, ako je to izvedivo, prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor. Takav sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte:

(a) datum prestanka valjanosti potvrda koje je izdalo prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor;

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

(b) datum do kojeg se identifikacijski broj prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor može navoditi u informacijama koje pruža proizvođač, uključujući promotivni materijal;

(c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;

(d) datum nakon kojeg se zadaće ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor dodjeljuju prijavljenom tijelu s kojim proizvođač sklapa ugovor;

(e) posljednji serijski broj ili oznaka serije za koji je odgovorno prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor.

2. Prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor povlači potvrde koje je izdalo za dotični proizvod na datum njihova prestanka valjanosti.

Članak 59.

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

1. Odstupajući od članka 52. svako nadležno tijelo može na propisno utemeljen zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području dotične države članice, određenog proizvoda za koji nisu provedeni postupci iz tog članka, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje ili sigurnost odnosno zdravlje pacijenata.

2. Država članica obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda u skladu sa stavkom 1. kada se takvo odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.

3. Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2. ovog članka, Komisija može, u iznimnim slučajevima u vezi s javnim zdravljem ili sigurnošću odnosno zdravljem pacijenata, provedbenim aktima na ograničeni rok proširiti valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 114. stavka 4.

Članak 60.

Potvrda o slobodnoj prodaji

1. Za potrebe izvoza i na zahtjev proizvođača ili ovlaštenog zastupnika država članica u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik ima registrirano mjesto poslovanja izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji kojom potvrđuje da proizvođač ili ovlašteni zastupnik, kako je primjenjivo, ima ima registrirano mjesto poslovanja na njezinu državnom području te da se dotični proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s ovom Uredbom može staviti na tržište u Uniji. U potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se osnovni UDI-DI za proizvod koji odgovara onome koji je dostavljen u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda na temelju članka 29. Ako je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu u skladu s člankom 56., u potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se jedinstveni broj kojim se identificira potvrda koju je izdalo prijavljeno tijelo, kako je navedeno u Prilogu XII. poglavlju II. odjeljku 3.

2. Komisija može provedbenim aktima uspostaviti model za potvrde o slobodnoj prodaji, uzimajući u obzir međunarodnu praksu u vezi s uporabom potvrda o slobodnoj prodaji. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 114. stavka 2.

Poglavlje VI.
Klinička procjena i klinička ispitivanja

Članak 61.

Klinička procjena

1. Potvrda sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. u normalnim uvjetima predviđene uporabe proizvoda te procjena neželjenih nuspojava i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. temelje se na kliničkim podacima koji pružaju dostatne kliničke dokaze, uključujući kada je primjenjivo relevantne podatke iz Priloga III.

   Proizvođač navodi i obrazlaže razinu kliničkih dokaza koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Ta razina kliničkih dokaza mora biti primjerena imajući u vidu svojstva proizvoda i njegovu namjenu.

   U tu svrhu proizvođači planiraju, provode i dokumentiraju kliničku procjenu u skladu s ovim člankom i dijelom A Priloga XIV.

2. Za sve proizvode III. klase te proizvode II.b klase iz članka 54. stavka 1. točke (b) proizvođač se može, prije kliničke procjene i/ili ispitivanja savjetovati sa stručnom skupinom kako je navedeno u članku 106. s ciljem preispitivanja proizvođačeve predviđene strategije kliničkog razvoja i prijedlogâ kliničkih ispitivanja. Proizvođač razmatra sva mišljenja koja je izrazila stručna skupina. U izvješću o kliničkoj procjeni iz stavka 12. ovog članka dokumentiraju se takva razmatranja.

Proizvođač se ne može pozvati na prava u vezi s mišljenjima koja je izrazila stručna skupina u pogledu svih budućih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti.

3. Klinička procjena provodi se primjenom utvrđenog i metodološki čvrsto utemeljenog postupka koji se temelji na sljedećem:

(a) kritičkoj procjeni trenutačno dostupne relevantne znanstvene literature koja se odnosi na sigurnost, učinkovitost, karakteristike projektiranja i namjenu proizvoda ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

– dokazano je da je proizvod koji je predmet kliničke procjene za namjenu istovjetan proizvodu na koji se odnose podaci, u skladu s Prilogom XIV. odjeljkom 3. te

– podaci na odgovarajući način dokazuju usklađenost s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti;

(b) kritičkoj procjeni rezultata svih dostupnih kliničkih ispitivanja, pri čemu se uzima u obzir jesu li ispitivanja provedena u skladu s člancima od 62. do 80.,svim aktima donesenima u skladu s člankom 81., i Prilogom XV.; i

(c) uzimanju u obzir trenutačno dostupnih alternativnih mogućnosti liječenja u tu svrhu, ako postoje.

4. U slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase provode se klinička ispitivanja, osim u sljedećim slučajevima:

– proizvod je projektiran na način da je izmijenjen proizvod koji je isti proizvođač već stavio na tržište,

– izmijenjeni proizvod prikazan je kao istovjetan proizvodu stavljenom na tržište, u skladu s Prilogom XIV. odjeljkom 3. i takav je prikaz podržalo prijavljeno tijelo, te

– klinička procjena proizvoda stavljenog na tržište dovoljna je za dokazivanje sukladnosti izmijenjenog proizvoda s relevantnim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

U tom slučaju prijavljeno tijelo provjerava je li plan posttržišnog kliničkog praćenja prikladan i uključuje li posttržišne studije za dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Osim toga, klinička ispitivanja ne trebaju se provoditi u slučajevima iz stavka 6.

5. Proizvođač proizvoda koji je prikazan kao istovjetan proizvodu već stavljenom na tržište koji on nije proizveo, može se pozvati na stavak 4. kako ne bi provodio klinička ispitivanja ako su, uz zahtjeve iz tog stavka, ispunjeni i sljedeći uvjeti:

– dva proizvođača sklopila su ugovor kojim se proizvođaču drugog proizvoda izričito omogućuje stalan i potpun pristup tehničkoj dokumentaciji i

– izvorna klinička procjena provedena je u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe

te proizvođač drugog proizvoda prijavljenom tijelu o tome pruži jasan dokaz.

6. Zahtjev za provođenje kliničkih ispitivanja u skladu sa stavkom 4. ne primjenjuje se na proizvode za ugradnju i proizvode III. klase:

(a) koji su zakonito stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ i za koje je klinička procjena:

– temeljena na dovoljno kliničkih podataka i

– u skladu s relevantnom zajedničkom specifikacijom za pojedinačni proizvod za kliničku procjenu te vrste proizvoda, ako takva zajednička specifikacija postoji; ili

(b) kirurške konce, *staplere*, zubna punila, ortodontske aparate, zubne krune, vijke, klinove, pločice, žice, kolčiće, kvačice ili konektore čija se klinička procjena temelji na dovoljno kliničkih podataka i u skladu je s relevantnom zajedničkom specifikacijom za pojedinačni proizvod, ako takva zajednička specifikacija postoji.

7. Ako se na temelju stavka 6. ne primjenjuje stavak 4., taj se postupak opravdava u izvješću proizvođača o kliničkoj procjeni ili izvješću prijavljenog tijela o ocjenjivanju kliničke procjene.

8. Ako je to opravdano s obzirom na prokušane tehnologije slične onima koje se upotrebljavaju u izuzetim proizvodima navedenima na popisu u točki (b) stavka 6. ovog članka, koje se upotrebljavaju u drugim proizvodima ili ako je to opravdano kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. kako bi izmijenila popis izuzetih proizvoda iz članka 52. stavka 4. drugog podstavka i iz stavka 6. točke (b) ovog članka, dodavanjem drugih vrsta proizvoda za ugradnju ili proizvoda III. klase na taj popis ili uklanjanjem proizvoda s njega.

9. Ako je riječ o proizvodima bez medicinske namjene navedenima u Prilogu XVI., zahtjev za dokazivanje kliničke koristi u skladu s ovim poglavljem i prilozima XIV. i XV. tumači se kao zahtjev za dokazivanje učinkovitosti proizvoda. Kliničke procjene tih proizvoda temelje se na relevantnim podacima o sigurnosti, među ostalim podacima dobivenima iz posttržišnog nadzora, posebnog posttržišnoga kliničkog praćenja i, prema potrebi, posebnih kliničkih ispitivanja. Klinička ispitivanja za te proizvode provode se osim ako je oslanjanje na postojeće kliničke podatke analognog medicinskog proizvoda u potpunosti opravdano.

10. Ne dovodeći u pitanje stavak 4., ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, daje se primjereno obrazloženje za svako takvu iznimku koje se temelji na rezultatima proizvođačeva upravljanja rizicima i kojime se uzimaju u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinke i tvrdnje proizvođača. U tom slučaju proizvođač u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. propisno obrazlaže zašto smatra prikladnim dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koje se temelji isključivo na rezultatima nekliničkih metoda testiranja, među kojima procjene učinkovitosti, laboratorijskog testiranja i pretkliničke procjene.

11. Klinička procjena i popratna dokumentacija ažuriraju se tijekom cijeloga životnog ciklusa dotičnog proizvoda kliničkim podacima dobivenim provedbom proizvođačeva plana posttržišnog kliničkog praćenja u skladu s Prilogom XIV. dijelom B i planom posttržišnog nadzora iz članka 84.

    Za proizvode III. klase i proizvode za ugradnju, izvješće o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja te, ako je navedeno, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 32. ažuriraju se takvim podacima najmanje jedanput godišnje.

12. Klinička procjena, njezini rezultati i klinički dokazi koji proizlaze iz nje dokumentiraju se u izvješću o kliničkoj procjeni kako je navedeno u Prilogu XIV odjeljku 4. koje, osim za proizvode izrađene po narudžbi, čini dio tehničke dokumentacije iz Priloga II. koja se odnosi na dotični proizvod.

13. Ako je potrebno osigurati jedinstvenu primjenu Priloga XIV. Komisija može, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak, donositi provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 62.

Opći zahtjevi u pogledu kliničkih ispitivanja

koja se provode kako bi se dokazala sukladnost proizvoda

1. Klinička ispitivanja osmišljavaju se, odobravaju i provode te se o njima vodi evidencija i izvješćuje u skladu s odredbama ovog članka i članaka od 63. do 80., akata donesenih u skladu s člankom 81., i Prilogom XV. ako se provode kao dio kliničke procjene za potrebe ocjenjivanja sukladnosti u jednu ili više sljedećih svrha:

   (a) kako bi se utvrdilo i provjerilo je li, u uobičajenim uvjetima uporabe, proizvod projektiran, proizveden i pakiran na takav način da je prikladan za jednu ili više određenih svrha navedenih pod brojem (1.) članka 2. i postiže li učinkovitost kako je predvidio i naveo njegov proizvođač;

   (b) kako bi se utvrdile i provjerile kliničke koristi proizvoda kako ih je naveo njegov proizvođač;

   (c) kako bi se utvrdila i provjerila klinička sigurnost proizvoda te utvrdile sve neželjene nuspojave, u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda te ocijenilo predstavljaju li one prihvatljive rizike s obzirom na koristi koje se proizvodom trebaju ostvariti.

2. Ako naručitelj kliničkog ispitivanja nema poslovni nastan u Uniji, taj naručitelj osigurava da fizička ili pravna osoba ima poslovni nastan u Uniji kao njegov pravni zastupnik. Takav pravni zastupnik odgovoran je za osiguravanje usklađenosti s obvezama naručitelja sukladno ovoj Uredbi i njemu se obraća za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu u ovoj Uredbi. Sva komunikacija s navedenim pravnim zastupnikom smatra se komunikacijom s naručiteljem.

Države članice mogu odlučiti ne primijeniti prvi podstavak na klinička ispitivanja koja se provode isključivo na njihovu državnom području ili na njihovu državnom području i državnom području treće zemlje, pod uvjetom da osiguraju da naručitelj odredi barem osobu za kontakt na njihovu državnom području u vezi s tim kliničkim ispitivanjem na koju se upućuje sva komunikacija s naručiteljem predviđena ovom Uredbom.

3. Klinička ispitivanja osmišljavaju se i provode tako da su prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju zaštićeni i da imaju prednost nad svim drugim interesima te na način da su dobiveni klinički podaci znanstveno utemeljeni, pouzdani i solidni.

Klinička ispitivanja predmet su znanstvenog i etičkog preispitivanja. Etičko preispitivanje obavlja etičko povjerenstvo u skladu s nacionalnim pravom. Države članice osiguravaju da su postupci za preispitivanje koje provode etička povjerenstva usklađeni s postupcima utvrđenima ovom Uredbom za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja. U etičkom preispitivanju sudjeluje barem jedan laik.

4. Kliničko ispitivanje iz stavka 1. može se provoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) kliničko ispitivanje dobilo je odobrenje jedne ili više država članica u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, u skladu s ovom Uredbom, osim ako je navedeno drukčije;

(b) etičko povjerenstvo, osnovano u skladu s nacionalnim pravom, nije u vezi s kliničkim ispitivanjem dalo negativno mišljenje koje je valjano u cijeloj toj državi članici u skladu s njezinim nacionalnim pravom;

(c) naručitelj ili njegov pravni zastupnik ili osoba za kontakt u skladu sa stavkom 2. ima poslovni nastan u Uniji;

(d) ranjive populacije i ispitanici zaštićeni su na odgovarajući način u skladu s člancima od 64. do 68.;

(e) očekivana korist za ispitanike ili javno zdravlje opravdava predvidljive rizike i smetnje, uz stalno praćenje ispunjavanja tog uvjeta;

(f) ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik dao je informirani pristanak u skladu s člankom 63.;

(g) ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, dobio je kontaktne podatke tijela u kojem se u slučaju potrebe mogu dobiti dodatne informacije;

(h) zaštićena su prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njega u skladu s Direktivom 95/46/EZ;

(i) kliničko ispitivanje osmišljeno je tako da bude što manje boli, neugode, straha ili drugog predvidljivog rizika za ispitanika, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni u planu kliničkog ispitivanja i stalno se prate;

(j) za zdravstvenu skrb koja se pruža ispitanicima odgovoran je odgovarajuće kvalificiran liječnik ili, prema potrebi, kvalificiran doktor dentalne medicine ili bilo koja druga osoba koja je okviru nacionalnog prava ovlaštena za pružanje relevantne njege pacijentima u uvjetima kliničkog ispitivanja;

(k) na ispitanika ili, ako je primjenjivo, na njegove zakonito imenovane zastupnike nije izvršen nikakav nedopušten utjecaj, uključujući onaj financijske prirode, kako bi sudjelovali u kliničkom ispitivanju;

(l) proizvodi koji se ispituju sukladni su s primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti određene u Prilogu I., uz aspekte obuhvaćene kliničkim ispitivanjem, i u skladu s tim aspektima poduzete su sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. To uključuje, prema potrebi, testiranje tehničke i biološke sigurnosti te pretkliničku procjenu, kao i odredbe u području sigurnosti na radu i sprečavanja nesreća, uzimajući u obzir najnovija dostignuća;

(m) ispunjeni su zahtjevi iz Priloga XV.

5. Svaki se ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, bez prouzročene štete i bez obrazloženja može povući iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku opozivanjem svog prethodnog informiranog pristanka. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, povlačenje informiranog pristanka ne utječe na aktivnosti koje se već provode i na uporabu podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja.

6. Ispitivač je osoba kojoj zvanje omogućuje da se u dotičnoj državi članici bavi aktivnošću ispitivača zahvaljujući potrebnom znanstvenom znanju i iskustvu u njezi pacijenata. Drugi članovi osoblja koji su uključeni u provedbu kliničkog ispitivanja na odgovarajući su način kvalificirani obrazovanjem, izobrazbom ili iskustvom u odgovarajućem području medicine i metodologiji kliničkih istraživanja za obavljanje svojih zadaća.

7. Prostori u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti prikladni su za kliničko ispitivanje i slični prostorima u kojima se proizvod namjerava koristiti.

Članak 63.

Informirani pristanak

1. Osoba koja obavlja razgovor naveden u stavku 2. točki (c) i ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik daju pisani, datirani i potpisani informirani pristanak nakon što su propisno informirani u skladu sa stavkom 2. Ako ispitanik ne može pisati, pristanak se može dati i snimiti drugim odgovarajućim sredstvima u prisutnosti barem jednog nepristranog svjedoka. U tom slučaju svjedok potpisuje i datira informirani pristanak. Ispitaniku ili, ako ispitanik ne može dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku daje se primjerak dokumenta ili, prema potrebi, drugačijeg zapisa kojim je dan informirani pristanak. Informirani pristanak se dokumentira. Ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku daje se odgovarajuće vrijeme kako bi odlučio hoće li sudjelovati u kliničkom ispitivanju.

2. Podaci dani ispitaniku ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku u svrhu dobivanja njegova informiranog pristanka:

(a) omogućuju ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku da razumiju:

i. vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i smetnje u vezi s kliničkim ispitivanjem;

ii. prava ispitanika i garancije u pogledu njegove zaštite, posebno njegovo pravo na odbijanje sudjelovanja u kliničkom ispitivanju i pravo na povlačenje iz njega u svakom trenutku bez prouzročene štete i davanja obrazloženja;

iii. uvjete pod kojima se kliničko ispitivanje treba provoditi, uključujući očekivano trajanje sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju; i

iv. moguće alternative liječenju, uključujući mjere praćenja ako ispitanik prestane sudjelovati u kliničkom ispitivanju;

(b) sveobuhvatni su, koncizni, jasni, relevantni i razumljivi ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku;

(c) daju se u prethodnom razgovoru s članom istraživačkog tima koji je odgovarajuće kvalificiran prema nacionalnom pravu;

(d) obuhvaćaju informacije o mjerodavnom sustavu naknade štete navedenom u članku 69.; i

(e) obuhvaćaju jedinstveni identifikacijski broj na razini Unije za kliničko ispitivanje iz članka 70. stavka 1. i informacije o dostupnosti rezultata kliničkog ispitivanja u skladu sa stavkom 6. ovog članka.

3. Informacije iz stavka 2. pripremaju se u pisanom obliku i dostupne su ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku.

4. Tijekom razgovora navedenog u stavku 2. točki (c) posebna se pozornost daje potrebi za informiranjem posebnih populacija pacijenata i pojedinačnih ispitanika, kao i metodama koje se koriste za davanje informacija.

5. U razgovoru navedenom u stavku 2. točki (c) provjerava se je li ispitanik razumio informacije.

6. Ispitanika se obavješćuje da će izvješće o kliničkom ispitivanju i sažetak koji je razumljiv predviđenom korisniku biti stavljeni na raspolaganje u skladu s člankom 77. stavkom 5. u elektroničkom sustavu o kliničkim ispitivanjima iz članka 73., neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja, te ga se obavješćuje, koliko je to moguće, kada postanu dostupni.

7. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno pravo kojim se zahtijeva da se, uz informirani pristanak koji je dao zakonito imenovani zastupnik, maloljetnik koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informacije koje su mu dane, također složi sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju.

Članak 64.

Klinička ispitivanja na onesposobljenim ispitanicima

1. U slučaju onesposobljenih ispitanika koji nisu dali informirani pristanak, ili ga nisu odbili dati, prije početka svoje onesposobljenosti, kliničko ispitivanje može se provoditi samo ako su, uz uvjete utvrđene u članku 62. stavku 4., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

   (a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;

   (b) onesposobljeni ispitanici dobili su informacije iz članka 63. stavka 2. na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija;

(c) ispitivač poštuje izričitu želju onesposobljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 63. stavka 2. da odbije sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili da se u bilo kojem trenutku iz njega povuče;

(d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi financijski poticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju;

(e) kliničko ispitivanje nužno je u odnosu na onesposobljene ispitanike, a podaci usporedive valjanosti ne mogu se dobiti u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;

(f) kliničko ispitivanje izravno se odnosi na medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati;

(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti izravnu korist onesposobljenom ispitaniku i premašiti uključene rizike i opterećenja.

2. Ispitanik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka koliko je to moguće.

Članak 65.

Klinička ispitivanja na maloljetnicima

Kliničko ispitivanje na maloljetnicima može se provoditi samo ako su, osim uvjeta navedenih u članku 62. stavku 4., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;

(b) maloljetnici su dobili informacije iz članka 63. stavka 2. na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome;

(c) ispitivač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informacije iz članka 63. stavka 2. da odbije sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili da se u bilo kojem trenutku iz njega povuče;

(d) ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku ne daju se nikakvi financijski poticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju;

(e) namjera kliničkog ispitivanja jest ispitati liječenja za medicinsko stanje koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je kliničko ispitivanje nužno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobiveni u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;

(f) kliničko ispitivanje izravno je povezano s medicinskim stanjem od kojeg dotični maloljetnik pati ili je takve prirode da se može provesti samo na maloljetnicima;

(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti izravnu korist maloljetnom ispitaniku i premašiti uključene rizike i opterećenja;

(h) maloljetnik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti;

(i) ako tijekom kliničkog ispitivanja maloljetnik dosegne dob pravne sposobnosti za davanje informiranog pristanka kako je određeno u nacionalnom pravu, njegov izričit informirani pristanak pribavlja se prije nego što taj ispitanik može nastaviti sudjelovati u kliničkom ispitivanju.

Članak 66.

Klinička ispitivanja na trudnicama ili dojiljama

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može se provoditi samo ako su, osim uvjeta navedenih u članku 62. stavku 4., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) kliničko ispitivanje ima potencijala proizvesti izravnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja te premašuje rizike i uključena opterećenja;

(b) kada se istraživanje provodi na ženama koje doje, posebna se briga vodi da se izbjegne svaki nepoželjan utjecaj na zdravlje djeteta;

(c) ispitaniku se ne daju nikakvi financijski poticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju.

Članak 67.

Dodatne nacionalne mjere

Države članice mogu zadržati dodatne mjere u pogledu osoba koje služe obvezni vojni rok, osoba lišenih slobode, osoba koje zbog sudske odluke ne mogu sudjelovati u kliničkim ispitivanjima ili osoba koje su smještene u ustanove za zdravstvenu njegu.

Članak 68.

Klinička ispitivanja u hitnim situacijama

1. Odstupajući od članka 62. stavka 4. točke (f), članka 64. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 65. točaka (a) i (b), informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju može se dobiti i informacije o kliničkom ispitivanju mogu se dati, nakon odluke da se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje uz uvjet da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku, u skladu s planom tog kliničkog ispitivanja i da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

   (a) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim medicinskim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti dati prethodni informirani pristanak i dobiti prethodne informacije o kliničkom ispitivanju;

   (b) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijala za ostvarivanje izravne klinički relevantne koristi za ispitanika što će rezultirati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem i ublažiti patnju i/ili poboljšati zdravlje ispitanika ili dijagnozu njihova stanja;

(c) u okviru terapijskog prozora nije moguće pružiti sve informacije i dobiti prethodni informirani pristanak od njegova zakonito imenovanog zastupnika;

(d) ispitivač potvrđuje da nije svjestan nikakvih prigovora u vezi sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju koje je prethodno izrazio ispitanik;

(e) kliničko ispitivanje izravno se odnosi na medicinsko stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika te pružiti dodatne informacije i kliničko ispitivanje takve je vrste da se može provoditi samo u hitnim situacijama;

(f) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem ispitanikova oboljenja.

2. Nakon intervencije u skladu sa stavkom 1. ovog članka, za nastavak sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju traži se informirani pristanak u skladu s člankom 63., a informacije o kliničkom ispitivanju daju se u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) u pogledu onesposobljenih ispitanika i maloljetnika, ispitivač traži informirani pristanak od njihovih zakonito imenovanih zastupnika bez nepotrebne odgode, a informacije iz članka 63. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku i njegovu zakonito imenovanom zastupniku;

(b) u pogledu drugih ispitanika, ispitivač traži informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika bez nepotrebne odgode, ovisno o tome što je brže, a informacije iz članka 63. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku, ovisno o tome što je primjenjivo.

U svrhu točke (b), kada je informirani pristanak dobiven od zakonito imenovanog zastupnika, informirani pristanak za nastavak sudjelovanja u kliničkom ispitivanju dobiva se od ispitanika čim je on u mogućnosti dati informirani pristanak.

3. Ako ispitanik ili prema potrebi njegov zakonito imenovani zastupnik ne da pristanak, informira ga se o pravu da se usprotivi upotrebi podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Članak 69.

Naknada štete

1. Države članice osiguravaju da su sustavi za naknadu bilo kakvog oblika štete koju je pretrpio ispitanik, a koja proizlazi iz sudjelovanja u kliničkom ispitivanju koje je provedeno na njihovom državnom području, uspostavljeni u obliku osiguranja, jamstva ili sličnog mehanizma koji je istovjetan s obzirom na svoju svrhu te koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.

2. Naručitelj i ispitivač upotrebljavaju sustav iz stavka 1. u obliku prikladnom za državu članicu u kojoj se kliničko ispitivanje provodi.

Članak 70.

Zahtjev za klinička ispitivanja

1. Naručitelj kliničkog ispitivanja podnosi zahtjev jednoj ili više država članica u kojoj se ispitivanje treba provoditi (koja se za potrebe ovog članka naziva „dotična država članica”) zajedno s dokumentacijom iz Priloga XV.poglavlja II.

   Zahtjev se podnosi putem elektroničkog sustava iz članka 73. koji za to kliničko ispitivanje stvara jedinstveni identifikacijski broj koji je jednak na razini Unije i koji se upotrebljava za svu relevantnu komunikaciju u vezi s tim kliničkim ispitivanjem. Dotična država članica u roku od deset dana od primitka zahtjeva obavješćuje naručitelja o tome je li kliničko ispitivanje obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe i je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Prilogom XV. poglavljem II.

2. Naručitelj ažurira relevantne podatke u elektroničkom sustavu iz članka 73. u roku od jednog tjedna od bilo kakve promjene u vezi s dokumentacijom iz Priloga XV. poglavlja II. i tu promjenu u vezi s dokumentacijom čini jasno odredivom. Dotična država članica obavještava se o ažuriranju putem tog elektroničkog sustava.

3. Ako dotična država članica smatra da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev nije obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna, ona o tomu obavješćuje naručitelja te mu određuje rok od najviše deset dana u kojem može podnijeti primjedbe ili upotpuniti zahtjev putem elektroničkog sustava iz članka 73. Dotična država članica, prema potrebi, može produljiti taj rok za najviše 20 dana.

   Ako naručitelj nije podnio primjedbe niti upotpunio zahtjev unutar roka iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev istekao. Ako naručitelj smatra da je zahtjev zaista obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe i/ili da je zahtjev potpun, no dotična država članica se s time ne slaže, smatra se da je zahtjev odbijen. Dotična država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.

Dotična država članica obavješćuje naručitelja u roku od pet dana od primitka primjedbi ili zatraženih dodatnih informacija o tome smatra li se da je kliničko ispitivanje obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe i i je li zahtjev potpun.

4. Dotična država članica može ujedno produljiti rok iz stavaka 1. i 3. za dodatnih pet dana.

5. Za potrebe ovog poglavlja, datum na koji naručitelj dobiva obavijest u skladu sa stavkom 1. ili 3. smatra se datumom potvrđivanja zahtjeva. Ako naručitelj ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavaka 1., 3. odnosno 4.

6. Tijekom razdoblja kojeg se zahtjev ocjenjuje država članica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Istek razdoblja navedenog u stavku 7. točki (b) suspendira se od datuma prvog zahtjeva do trenutka primitka dodatnih informacija.

7. Naručitelj može započeti kliničko ispitivanje u sljedećim okolnostima:

(a) u slučaju proizvoda I. klase koji se ispituju ili u slučaju neinvazivnih proizvoda II.a i II.b klase, osim ako je drukčije navedeno u nacionalnom pravu, odmah nakon datuma potvrđivanja zahtjeva u skladu sa stavkom 5. te pod uvjetom da nadležno etičko povjerenstvo u dotičnoj državi članici nije u pogledu kliničkog ispitivanja dalo negativno mišljenje koje je, u skladu s nacionalnim pravom, valjano u cijeloj toj državi članici;

(b) u slučaju proizvoda koji se ispituju, osim onih iz točke (a), čim dotična država članica obavijesti naručitelja o svojem odobrenju te pod uvjetom da nadležno etičko povjerenstvo u dotičnoj državi članici nije u pogledu kliničkog ispitivanja dalo negativno mišljenje koje je, u skladu s nacionalnim pravom dotične države članice, valjano u cijeloj toj državi članici. Država članica obavješćuje naručitelja o odobrenju u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja iz stavka 5. Država članica može produljiti taj rok za dodatnih 20 dana u svrhu savjetovanja sa stručnjacima.

8. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka i globalnih regulatornih kretanja ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. o izmjeni zahtjeva utvrđenih u Prilogu XV. poglavlju II.

9. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva utvrđenih u Prilogu XV. poglavlju II., Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 71.

Ocjenjivanje koje provode države članice

1. Države članice osiguravaju da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev ili odlučuju o njemu nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručitelja, od ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju i od fizičkih ili pravnih osoba koje financiraju kliničko ispitivanje te da nisu ni pod kakvim drugim nedopustivim utjecajem.

2. Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno provodi odgovarajući broj osoba koje skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.

3. Države članice ocjenjuju je li kliničko ispitivanje osmišljeno na takav način da potencijalni preostali rizici za ispitanike ili treće osobe, nakon svođenja rizika na najmanju moguću mjeru, budu opravdani u odnosu na očekivane kliničke koristi. Uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije ili usklađene norme, države članice provjeravaju:

(a) dokaze o usklađenosti jednog ili više proizvoda koji se ispituju s primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem, te jesu li, u vezi s tim aspektima, poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. To uključuje, prema potrebi, osiguravanje testiranja tehničke i biološke sigurnosti te pretkliničku procjenu;

(b) jesu li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru koja je primijenio naručitelj opisana u usklađenim normama i, u slučajevima kada naručitelj ne upotrebljava usklađene norme, pružaju li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru razinu zaštite koja je istovjetna onoj koju pružaju usklađene norme;

(c) jesu li mjere planirane za sigurno postavljanje, stavljanje u uporabu i održavanje proizvoda koji se ispituje prikladne;

(d) pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan ispitivanja i metodološke aspekte, uključujući veličinu uzorka, komparator i krajnje pokazatelje;

(e) jesu li zahtjevi iz Priloga XV. ispunjeni;

(f) u slučaju proizvoda za sterilnu uporabu, dokaze o potvrđivanju proizvođačevih postupaka sterilizacije ili informacije o postupcima obnavljanja i sterilizacije koji se moraju provesti na mjestu ispitivanja;

(g) dokazivanje sigurnosti, kakvoće i koristi svih sastavnica životinjskog ili ljudskog podrijetla ili tvari koje se mogu smatrati lijekovima u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

4. Države članice odbijaju odobriti kliničko ispitivanje:

(a) ako dokumentacija u vezi sa zahtjevom podnesena na temelju članka 70. stavkom 1. ostane nepotpuna;

(b) ako proizvod ili podneseni dokumenti, posebno plan ispitivanja i upute za ispitivača, nisu u skladu s znanstvenim spoznajama, a kliničko ispitivanje, posebice, nije prikladno za pružanje dokaza o sigurnosti, karakteristikama učinkovitosti ili koristima proizvoda za ispitanike ili pacijente;

(c) ako nisu zadovoljeni zahtjevi iz članka 62. ili

(d) ako je bilo koje ocjenjivanje u skladu sa stavkom 3. negativno.

Države članice omogućuju žalbeni postupak u vezi s odbijanjem iz prvog podstavka.

Članak 72.

Provedba kliničkog ispitivanja

1. Naručitelj i ispitivač osiguravaju provedbu kliničkog ispitivanja u skladu s odobrenim planom kliničkog ispitivanja.

2. Kako bi se provjerilo jesu li prava, sigurnost i dobrobit ispitanika zaštićeni, jesu li dostavljeni podaci pouzdani i čvrsto utemeljeni te je li provedba kliničkog ispitivanja usklađena sa zahtjevima ove Uredbe, naručitelj osigurava odgovarajuće praćenje provedbe kliničkog ispitivanja. Naručitelj određuje stupanj i narav praćenja na temelju ocjenjivanja kojim se u obzir uzima sve značajke kliničkog ispitivanja, uključujući sljedeće:

   (a) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja te

   (b) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.

3. Sve informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem naručitelj ili ispitivač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i pohranjuju na način koji omogućuje precizno izvještavanje, tumačenje i provjeru te istodobno osigurava zaštitu povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanika u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti osobnih podataka.

4. Kako bi se obrađene informacije i osobne podatke zaštitilo od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, ili uništenja ili nenamjernog gubitka, posebice ako obrada uključuje prijenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.

5. Države članice na odgovarajućoj razini obavljaju inspekcije mjesta kliničkog ispitivanja kako bi provjerili provode li se klinička ispitivanja u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i odobrenim planom ispitivanja.

6. Naručitelj utvrđuje postupak za hitne situacije kojima se omogućuje neposredna identifikacija i, ako je potrebno, neposredni opoziv proizvodâ koji se upotrebljavaju u ispitivanju.

Članak 73.

Elektronički sustav za klinička ispitivanja

1. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja, održava i upravlja elektroničkim sustavom:

   (a) za kreiranje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja iz članka 70. stavka 1.;

(b) koji se upotrebljava kao ulazno mjesto za podnošenje svih zahtjeva ili obavijesti u vezi s kliničkim ispitivanjima iz članaka 70., 74., 75. i 78. te za svako drugo podnošenje podataka ili obradu podataka u tom kontekstu;

(c) za razmjenu informacija u vezi s kliničkim ispitivanjima u skladu s ovom Uredbom među državama članicama te između njih i Komisije, uključujući razmjenu informacija iz članaka 70. i 76.;

(d) za informacije koje naručitelj treba dostaviti u skladu s člankom 77., među ostalim izvješće o kliničkom ispitivanju i njegov sažetak, što je zahtjev iz stavka 5. tog članka;

(e) za izvješćivanje o ozbiljnim nepoželjnim događajima i nedostacima proizvoda te povezanim ažuriranjima iz članka 80.

2. Prilikom uspostave elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu koja je uspostavljena u skladu s člankom 81. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća[1] u pogledu kombiniranih kliničkih ispitivanja proizvoda s kliničkim ispitivanjem u skladu s tom Uredbom.

[1] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

3. Informacije iz stavka 1. točke (c) dostupne su samo državama članicama i Komisiji. Informacije iz drugih točaka tog stavka dostupne su javnosti, osim u slučaju kada su, u cijelosti ili djelomično, opravdano povjerljive na jednoj od sljedećih osnova:

   (a) zaštite osobnih podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001;

   (b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebice u uputama za ispitivača, osobito uzimanjem u obzir statusa ocjenjivanja sukladnosti proizvoda, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu;

   (c) učinkovitog nadzora provedbe kliničkog ispitivanja u dotičnim državama članicama.

4. Osobni podaci ispitanika nisu javno dostupni.

5. Korisničko sučelje elektroničkog sustava iz stavka 1. dostupno je na svim službenim jezicima Unije.

Članak 74.

Klinička ispitivanja u vezi s proizvodima koji nose oznaku CE

1. Kada je potrebno provesti kliničko ispitivanje radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji već nosi oznaku CE, u okvirima njegove namjene, u skladu s člankom 20. stavkom 1. („ispitivanje u okviru posttržišnog kliničkog praćenja”) i kada bi to ispitivanje uključivalo izlaganje ispitanika dodatnim invazivnim ili tegobnim postupcima uz one koji se obavljaju u normalnim uvjetima uporabe proizvoda, naručitelj obavješćuje dotične države članice najmanje 30 dana prije njegova početka putem elektroničkog sustava iz članka 73. Naručitelj obavijesti prilaže dokumentaciju iz Priloga XV. poglavlja II. Na ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja primjenjuju se članak 62. stavak 4. točke od (b) do (k) i (m), članak 75., članak 76., članak 77., članak 80. stavak 5. i relevantne odredbe Priloga XV.

2. Kada je potrebno provesti kliničko ispitivanje radi ocjenjivanja proizvoda koji već nosi oznaku CE, izvan okvira njegove namjene, u skladu s člankom 20. stavkom 1., primjenjuju se članci od 62. do 81.

Članak 75.

Znatne izmjene kliničkog ispitivanja

1. Ako naručitelj namjerava uvesti izmjene u kliničko ispitivanje koje će vjerojatno imati znatan učinak na sigurnost, zdravlje ili prava ispitanika ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost kliničkih podataka nastalih provedbom ispitivanja, on putem elektroničkog sustava iz članka 73. u roku od jednog tjedna obavješćuje državu članicu (države članice) u kojoj (kojima) se kliničko istraživanje provodi ili se treba provesti o razlozima i naravi tih izmjena. Naručitelj obavijesti prilaže ažuriranu verziju relevantne dokumentacije iz Priloga XV. poglavlja II. Promjene relevantne dokumentacije moraju biti jasno uočljive.

2. Država članica ocjenjuje svaku znatnu izmjenu kliničkih ispitivanja u skladu s postupkom utvrđenim u članku 71.

3. Naručitelj može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 38 dana nakon obavijesti iz tog stavka, osim ako je:

   (a) država članica u kojoj se kliničko istraživanje provodi ili se treba provesti obavijestila naručitelja o odbijanju izmjena na osnovama iz članka 71. stavka 4. ili iz razloga javnog zdravlja, sigurnosti ili zdravlja ispitanika i korisnika, ili javne politike, ili

(b) etičko povjerenstvo u toj državi članici dalo je negativno mišljenje u vezi sa znatnom izmjenom kliničkog ispitivanja koje, u skladu s pravom te države članice, vrijedi u cijeloj toj državi članici.

4. Dotična država članica (dotične države članice) može (mogu) produljiti rok iz stavka 3. za dodatnih sedam dana u svrhu savjetovanja sa stručnjacima.

Članak 76.

Korektivne radnje koje poduzimaju države članice i razmjena informacija među državama članicama

1. Ako država članica u kojoj se kliničko ispitivanje provodi ili treba biti provedeno ima razloga smatrati da zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi nisu ispunjeni, ona na svome državnom području može poduzeti najmanje bilo koju od sljedećih mjera:

(a) opozvati odobrenje kliničkog ispitivanja;

(b) suspendirati ili prekinuti kliničko ispitivanje,

(c) zahtijevati od naručitelja da izmijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja.

2. Prije nego što dotična država članica poduzme bilo koju od mjera iz stavka 1., osim ako je potrebno odmah djelovati, ona traži mišljenje naručitelja ili ispitivača ili oboje. To mišljenje dostavlja se u roku od sedam dana.

3. Ako država članica poduzme mjeru iz stavka 1. ovog članka ili odbije kliničko ispitivanje ili ako primi obavijest od naručitelja o prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga, ona o odgovarajućoj odluci i razlozima za nju obavješćuje sve države članice i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 73.

4. Ako naručitelj povuče zahtjev prije odluke države članice, te se informacije putem elektroničkog sustava iz članka 73. stavljaju na raspolaganje svim državama članicama i Komisiji.

Članak 77.

Informacije koje naručitelj podnosi nakon završenog kliničkog ispitivanja ili u slučaju njegove privremene obustave ili prijevremenog završetka

1. Ako je naručitelj privremeno obustavio ili prijevremeno prekinuo kliničko ispitivanje, on u roku od 15 dana putem elektroničkog sustava iz članka 73. obavješćuje državu članicu u kojoj je to kliničko ispitivanje privremeno obustavljeno ili prijevremeno prekinuto o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu. Ako je naručitelj iz sigurnosnih razloga privremeno obustavio ili prijevremeno prekinuo kliničko ispitivanje, on o tome u roku od 24 sata obavješćuje sve države članice u kojima se to kliničko ispitivanje provodi.

2. Smatra se da kliničko ispitivanje završava posljednjim posjetom posljednjeg ispitanika, osim ako je planom kliničkog ispitivanja kao kraj određen neki drugi trenutak.

3. Naručitelj obavješćuje svaku državu članicu u kojoj se kliničko ispitivanje provodilo o završetku tog kliničkog ispitivanja u toj državi članici. Obavijest se upućuje u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja koje se odnosi na tu državu članicu.

4. Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, naručitelj obavješćuje sve države članice u kojima se to kliničko istraživanje provodilo o završetku kliničkog ispitivanja u svim državama članicama. Obavijest se upućuje u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja.

5. Neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja ili u roku od tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave, naručitelj državama članicama u kojima se kliničko istraživanje provodilo podnosi izvješće o kliničkom ispitivanju iz Priloga XV. poglavlja I. odjeljka 2.8. i poglavlja III. odjeljka 7.

   Uz izvješće o kliničkom ispitivanju prilaže se sažetak koji je sastavljen tako da bude lako razumljiv predviđenom korisniku. Naručitelj s pomoću elektroničkog sustava iz članka 73. podnosi i izvješće i sažetak.

Ako izvješće o kliničkom ispitivanju iz znanstvenih razloga nije moguće podnijeti u roku od jedne godine nakon dovršetka ispitivanja, ono se podnosi čim postane dostupno. U tom slučaju u planu kliničkog ispitivanja iz Priloga XV. poglavlja II. odjeljka 3. navodi se kada će rezultati kliničkog ispitivanja, zajedno s obrazloženjem, postati dostupni.

6. Komisija izdaje smjernice u vezi sa sadržajem i strukturom sažetka izvješća o kliničkom ispitivanju.

Osim toga, Komisija može izdati smjernice za formatiranje i razmjenu neobrađenih podataka koje se koriste ako naručitelj odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke. Pri izradi tih smjernica, prema potrebi, moguće je kao temelj uzeti i izmijeniti postojeće smjernice za razmjenu neobrađenih podataka u području kliničkih ispitivanja.

7. Sažetak i izvješće o kliničkom ispitivanju iz stavka 5. ovog članka postaju javno dostupni putem elektroničkog sustava iz članka 73. najkasnije u trenutku kada je proizvod registriran u skladu s člankom 29. te prije njegova stavljanja na tržište. U slučaju prijevremenog završetka ili privremene obustave sažetak i izvješće postaju javno dostupni odmah nakon njihova podnošenja.

Ako proizvod nije registriran u skladu s člankom 29. u roku od jedne godine nakon unosa sažetka i izvješća u elektronički sustav u skladu sa stavkom 5. ovog članka, sažetak i izvješće postaju javno dostupni u tom trenutku.

Članak 78.

Postupak koordiniranog ocjenjivanja za klinička ispitivanja

1. Naručitelj kliničkog ispitivanja koje se treba provesti u više od jedne države članice može putem elektroničkog sustava iz članka 73. podnijeti, za potrebe članka 70., jedinstveni zahtjev koji se nakon primitka elektroničkim putem prenosi svim državama članicama u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti.

2. Naručitelj u jedinstvenom zahtjevu iz stavka 1. predlaže onu od država članica od onih u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti kao koordinirajuću državu članicu. Države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti u roku od šest dana od podnošenja zahtjeva dogovaraju se o tome koja će od njih preuzeti ulogu koordinirajuće države članice. Ako se ne dogovore o koordinirajućoj državi članici, tu ulogu preuzima država članica koju je predložio naručitelj.

3. Pod vodstvom koordinirajuće države članice iz stavka 2. dotične države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje zahtjeva, osobito dokumentacije iz Priloga XV. poglavlja II.

   Međutim, potpunost dokumentacije iz Priloga XV. poglavlja II. odjeljaka 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. i 4.4. ocjenjuje zasebno svaka dotična država članica u skladu s člankom 70. stavcima od 1. do 5.

4. U pogledu dokumentacije na koju se ne upućuje u stavku 3. drugom podstavku koordinirajuća država članica:

(a) u roku od šest dana od zaprimanja jedinstvenog zahtjeva obavješćuje naručitelja o tome da je preuzela ulogu koordinirajuće države članice („datum obavijesti”);

(b) za potrebe potvrđivanja zahtjeva uzima u obzir sva razmatranja koja bilo koja dotična država članica dostavi u roku od sedam dana od datuma obavijesti;

(c) u roku od deset dana od datuma obavijesti ocjenjuje je li kliničko ispitivanje obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun te o tome obavještava naručitelja. U pogledu tog ocjenjivanja na koordinirajuću državu članicu primjenjuju se članak 70. stavci od 3. do 5. ;

(d) utvrđuje rezultate svog ocjenjivanja u nacrtu izvješća o ocjenjivanju koje se u roku od 26 dana od datuma potvrđivanja prosljeđuje dotičnim državama članicama. Najkasnije 38 dana nakon datuma potvrđivanja druge dotične države članice dostavljaju svoje primjedbe i prijedloge u vezi s nacrtom izvješća o ocjenjivanju i s njim povezanim zahtjevom koordinirajućoj državi članici, koja te primjedbe i prijedloge uzima u obzir prilikom finalizacije završnog izvješća o ocjenjivanju, koje se u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja dostavlja naručitelju i drugim dotičnim državama članicama.

Sve dotične države članice uzimaju u obzir završno izvješće o ocjenjivanju prilikom odlučivanja o zahtjevu naručitelja u skladu s člankom 70. stavkom 7.

5. U pogledu ocjenjivanja dokumentacije iz stavka 3. drugog podstavka svaka dotična država članica može u jednom navratu zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Naručitelj podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva. Istek posljednjeg roka iz stavka 4. točke (d) suspendira se od datuma zahtjeva do trenutka zaprimanja dodatnih informacija.

6. Za proizvode II.b i III. klase koordinirajuća država članica također može produljiti rokove iz stavka 4. za dodatnih pedeset dana s ciljem savjetovanja sa stručnjacima.

7. Komisija može, putem provedbenih akata, dodatno odrediti postupke i vremenske okvire za koordinirano ocjenjivanje, koje dotične države članice uzimaju u obzir prilikom odlučivanja o zahtjevu naručitelja. Takvim provedbenim aktima mogu se utvrditi i postupci i vremenski okviri za koordinirano ocjenjivanje u slučaju znatnih izmjena u skladu sa stavkom 12. ovog članka, u slučaju podnošenja izvješća o nepoželjnim događajima u skladu s člankom 80. stavkom 4. i u slučaju kliničkih ispitivanja kombinacije proizvoda između medicinskih proizvoda i lijekova, pri čemu su potonji podvrgnuti istodobnom koordiniranom ocjenjivanju kliničkog ispitivanja u skladu s Uredbom (EU) 536/2014. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

8. Ako koordinirajuća država članica u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja zaključi da je provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva ili prihvatljiva ovisno o usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom svih dotičnih država članica.

   Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica može se ne složiti samo sa zaključkom koordinirajuće države članice u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja na temelju sljedećih razloga:

   (a) kada smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do liječenja ispitanika koje je lošije od onoga u uobičajenoj kliničkoj praksi u toj dotičnoj državi članici;

(b) povrede nacionalnog prava ili

(c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (b).

Ako se jedna od dotičnih država članica ne slaže sa zaključkom na temelju drugog podstavka ovog stavka, o svome neslaganju putem elektroničkog sustava iz članka 73. obavješćuje Komisiju, sve ostale dotične države članice i naručitelja te prilaže detaljno obrazloženje.

9. Ako je zaključak koordinirajuće države članice u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja da kliničko ispitivanje nije prihvatljivo, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.

10. Dotična država članica odbija odobriti kliničko ispitivanje ako se ne slaže sa zaključcima koordinirajuće države članice u pogledu bilo kojeg razloga iz stavka 8. drugog podstavka ili ako smatra, iz valjano utemeljenih razloga, da nije usklađeno s aspektima navedenim u odjeljcima 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XV. ili ako je etičko povjerenstvo u pogledu tog kliničkog ispitivanja dalo negativno mišljenje koje u skladu s nacionalnim pravom vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućava žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.

11. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja putem elektroničkog sustava iz članka 73. o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno podložno uvjetima ili je odobrenje odbijeno. Koordinirajuća država članica završnog izvješća o ocjenjivanju obavješćuje naručitelja jedinstvenom odlukom u roku od pet dana od prijenosa, u skladu sa stavkom 4. točkom (d). Ako je odobrenje kliničkog ispitivanja podložno uvjetima, ti uvjeti mogu biti samo oni koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

12. Dotične države članice obavješćuju se o svim znatnim izmjenama iz članka 75. putem elektroničkog sustava iz članka 73. Svako ocjenjivanje kojim se utvrđuje postoji li osnova za neslaganje iz ovog članka stavka 8. drugog podstavka provodi se pod vodstvom koordinirajuće države članice, osim za znatne izmjene u vezi s odjeljcima 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XV., koje zasebno ocjenjujesvaka dotična država članica.

13. Komisija koordinirajućoj državi članici osigurava administrativnu potporu u provedbi njezinih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

14. Postupak utvrđen u ovom članku do … [sedam godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe] primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti, koje su pristale primjenjivati ga. Nakon … [sedam godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe] od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.

Članak 79.

Preispitivanje postupka koordiniranog ocjenjivanja

Komisija do ... [šest godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe] Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o iskustvu stečenom iz primjene članka 78. i, prema potrebi, predlaže preispitivanje članka 78. stavka 14 i članka 123. stavka 3. točke (h).

Članak 80.

Vođenje evidencije i podnošenje izvješća o nepoželjnim događajima tijekom kliničkih ispitivanja

1. Naručitelj vodi potpunu evidenciju o svim sljedećim točkama:

   (a) svakom nepoželjnom događaju koji je u planu kliničkog ispitivanja prepoznat kao kritičan za procjenu rezultata tog kliničkog ispitivanja;

   (b) svakom ozbiljnom nepoželjnom događaju;

(c) svakoj manjkavosti proizvoda koja je mogla dovesti do ozbiljnog nepoželjnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije poduzeta intervencija ili u slučaju da su okolnosti bile nepovoljnije;

(d) svim novim saznanjima povezanima s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

2. Naručitelj bez odgode putem elektroničkog sustava iz članka 73. izvješćuje sve države članice u kojima se provodi kliničko ispitivanje o svim sljedećim točkama:

(a) svakom ozbiljnom nepoželjnom događaju koji ima uzročni odnos s proizvodom koji se ispituje, komparatorom ili postupkom ispitivanja ili u slučaju kada je takav uzročni odnos u razumnoj mjeri moguć;

(b) svakoj manjkavosti proizvoda koja je mogla dovesti do ozbiljnog nepoželjnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije poduzeta intervencija ili u slučaju da su okolnosti bile nepovoljnije;

(c) svim novim saznanjima povezanima s bilo kojim događajem iz točaka (a) i (b).

Prilikom određivanja roka za podnošenje izvješća uzima se u obzir ozbiljnost događaja. Ako je iz razloga pravodobnog izvješćivanja to potrebno, naručitelj može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojega će slijediti potpuno izvješće.

Naručitelj na zahtjev svake države članice u kojoj se provodi kliničko ispitivanje dostavlja sve informacije iz stavka 1.

3. Naručitelj putem elektroničkog sustava iz članka 73. izvješćuje države članice u kojima se provodi kliničko ispitivanje i o svakom događaju iz ovog članka stavka 2. koji se odvio u trećim zemljama u kojima se kliničko ispitivanje provodi u okviru istog plana kliničkog ispitivanja kao što je onaj koji se primjenjuje na kliničko ispitivanje obuhvaćeno ovom Uredbom.

4. U slučaju kliničkog ispitivanja za koje je podnio jedinstveni zahtjev iz članka 78. naručitelj izvješćuje o svakom slučaju iz ovog članka stavka 2. putem elektroničkog sustava iz članka 73. To izvješće se nakon primitka elektroničkim putem dostavlja svim državama članicama u kojima se provodi kliničko ispitivanje.

Pod vodstvom koordinirajuće države članice iz članka 78. stavka 2. države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja i manjkavosti proizvoda kako bi se utvrdilo je li potrebno izmijeniti, suspendirati ili prekinuti kliničko ispitivanje ili opozvati odobrenje za to kliničko ispitivanje.

Ovaj stavak ne utječe na prava drugih država članica da provedu vlastitu procjenu te donose mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Koordinirajuća država članica i Komisija redovito se obavješćuju o rezultatu svake takve procjene te o donošenju svake takve mjere.

5. U slučaju ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja iz članka 74. stavka 1. umjesto ovog članka primjenjuju se odredbe o vigilanciji navedene u člancima od 87. do 90. i u aktima donesenima u skladu s člankom 91.

6. Neovisno o stavku 5. ovaj se članak primjenjuje ako se utvrdi uzročna veza između ozbiljnog nepoželjnog događaja i postupka ispitivanja koji mu je prethodio.

Članak 81.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima utvrditi detaljne aranžmane i aspekte postupaka nužne za provedbu ovog poglavlja u pogledu sljedećeg:

(a) usklađenih elektroničkih obrazaca zahtjeva za klinička ispitivanja i njihovo ocjenjivanje iz članaka 70. i 78., pri čemu se uzimaju u obzir posebne kategorije ili skupine proizvoda;

(b) funkcioniranja elektroničkog sustava iz članka 73.;

(c) usklađenih elektroničkih obrazaca obavijesti o ispitivanjima u okviru posttržišnog kliničkog praćenja iz članka 74. stavku 1. te znatnim izmjenama iz članka 75.;

(d) razmjene informacija između država članica iz članka 76.;

(e) usklađenih elektroničkih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja i manjkavosti proizvoda iz članka 80.;

(f) rokova za prijavu ozbiljnih nepoželjnih događaja i nedostataka proizvoda, pri čemu se uzima u obzir ozbiljnost događaja koji se prijavljuje kako je navedeno u članku 80.;

(g) jedinstvene primjene zahtjeva u vezi s kliničkim dokazima ili podacima potrebnima za dokazivanje usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.

Provedbeni akti navedeni u prvom stavku usvajaju su u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 82.

Zahtjevi u pogledu drugih kliničkih ispitivanja

1. Na klinička ispitivanja koja nisu provedena u niti jednu od svrha navedenih u članku 62. stavku 1. primjenjuju se odredbe članka 62. stavaka 2. i 3., članka 62. stavka 4. točaka (b), (c), (d), (f), (h) i (l) te članka 62. stavka 6.

2. Kako bi se zaštitilo prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika te znanstveni i etički integritet kliničkih ispitivanja koja nisu provedena ni u jednu od svrha navedenih u članku 62. stavku 1., svaka država članica utvrđuje sve dodatne zahtjeve za ta ispitivanja, prema potrebama svake dotične države članice.

Poglavlje VII.
Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta

ODJELJAK 1.
POSTTRŽIŠNI NADZOR

Članak 83.

Sustav posttržišnog nadzora proizvođača

1. Proizvođači za svaki proizvod, proporcionalno klasi rizika i sukladno vrsti proizvoda, planiraju, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju i ažuriraju sustav posttržišnog nadzora. Taj sustav sastavni je dio proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom iz članka 10. stavka 9.

2. Sustav posttržišnog nadzora prilagođen je za aktivno i sustavno prikupljanje, evidentiranje i analizu relevantnih podataka o kakvoći, učinkovitosti i sigurnosti proizvoda tijekom čitavog njegova životnog vijeka, za donošenje potrebnih zaključaka te kako bi se utvrdile, provele i pratile sve preventivne i korektivne radnje.

3. Podaci koji su prikupljeni sustavom posttržišnog nadzora proizvođača upotrebljavaju se prije svega za:

(a) ažuriranje utvrđivanja odnosa između koristi i rizika te poboljšanje upravljanja rizicima iz Priloga I. poglavlja 1.;

(b) ažuriranje informacija o projektiranju i proizvodnji, uputa za uporabu i označivanja;

(c) ažuriranje kliničkih procjena;

(d) ažuriranje sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 32.;

(e) utvrđivanje potreba za preventivnim, korektivnim ili sigurnosnim korektivnim radnjama;

(f) utvrđivanje opcija za poboljšanje upotrebljivosti, učinkovitosti i sigurnosti proizvoda;

(g) prema potrebi, davanje doprinosa posttržišnom nadzoru za druge proizvode; i

(h) otkrivanje razvojnih kretanja i izvješćivanje o njima u skladu s člankom 88.

Tehnička dokumentacija ažurira se na odgovarajući način.

4. Ako se u okviru posttržišnog nadzora prepozna potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač provodi odgovarajuće mjere i obavješćuje dotična nadležna tijela i, prema potrebi, prijavljeno tijelo. Ako se utvrdi ozbiljan štetni događaj ili se provede sigurnosna korektivna radnja, to se prijavljuje u skladu s člankom 87.

Članak 84.

Plan za posttržišni nadzor

Sustav posttžišnog nadzora, kako je naveden u članku 83. temelji se na planu za posttržišni nadzor zahtjevi za koji su utvrđeni u Prilogu III. odjeljku 1.1. Za proizvode koji nisu izrađeni po narudžbi plan za posttržišni nadzor dio je tehničke dokumentacije navedene u Prilogu II.

Članak 85.

Izvješće o posttržišnom nadzoru

Proizvođači proizvoda I. klase sastavljaju izvješće o posttržišnom nadzoru u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka posttržišnog nadzora prikupljenih kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 84. te koje sadrži objašnjenje i opis svih preventivnih i korektivnih radnji koje su poduzete. Izvješće se prema potrebi ažurira i na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu.

Članak 86.

Periodično izvješće o neškodljivosti

1. Proizvođači proizvoda II.a klase, II.b klase i III. klase sastavljaju periodično izvješće o neškodljivosti za svaki proizvod i, ako je relevantno, za svaku kategoriju ili skupinu proizvoda u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka posttržišnog nadzora prikupljenih kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 84. te koje sadrži objašnjenje i opis svih preventivnih i korektivnih radnji koje su poduzete. Tijekom životnog vijeka dotičnog proizvoda u periodičnom izvješću o neškodljivosti navode se:

   (a) zaključci utvrđivanja odnosa koristi i rizika;

   (b) glavni nalazi posttržišnog kliničkog praćenja i

   (c) obujam prodaje proizvoda i procjena brojnosti i drugih značajki stanovništva koja upotrebljava proizvod te, ako je izvedivo, učestalost upotrebe proizvoda.

   Proizvođači proizvoda II.b klase i III. klase najmanje jedanput godišnje ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti. To periodično izvješće o neškodljivosti je, osim za proizvode izrađene po narudžbi, dio tehničke dokumentacije kako je određeno u prilozima II. i III.

Proizvođači proizvoda II.a klase ažuriraju periodično izvješće o neškodljivosti prema potrebi, a najmanje jedanput u dvije godine. Periodično izvješće o neškodljivosti je, osim za proizvode izrađene po narudžbi, dio tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u prilozima II. i III.

Za proizvode izrađene po narudžbi periodično izvješće o neškodljivosti dio je dokumentacije iz Priloga XII. odjeljka 2.

2. Za proizvode III. klase ili proizvode za ugradnju proizvođači periodična izvješća o neškodljivosti podnose putem elektroničkog sustava iz članka 92. prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52. Prijavljeno tijelo preispituje izvješće i svoju procjenu, zajedno s pojedinostima o svim poduzetim mjerama, dodaje tom elektroničkom sustavu. Takva periodična izvješća o neškodljivosti i procjena prijavljenog tijela stavljaju se na raspolaganje nadležnim tijelima putem tog elektroničkog sustava.

3. Za proizvode koji nisu obuhvaćeni stavkom 2. proizvođači periodična izvješća o neškodljivosti stavljaju na raspolaganje prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti te, na zahtjev, i nadležnim tijelima.

ODJELJAK 2.
VIGILANCIJA

Članak 87.

Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama

1. Proizvođači proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije, osim proizvoda koji se ispituju, izvješćuju relevantna nadležna tijela, u skladu s člankom 92. stavcima 5. i 7. o sljedećemu:

   (a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji se tiče proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu Unije, osim očekivanih nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se u skladu s člankom 88. podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;

   (b) svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući svaku sigurnosnu korektivnu radnju poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu Unije ako razlog za sigurnosnu korektivnu radnju nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.

   Izvješća iz prvog podstavka podnose se putem putem elektroničkog sustava iz članka 92.

2. Kao opće pravilo, prilikom određivanja roka za izvješćivanje iz stavka 1. uzima se u obzir razina ozbiljnosti štetnog događaja.

3. Proizvođači izvješćuju o svakom ozbiljnom štetnom događaju iz stavka 1. točke (a) odmah nakon što utvrde postojanje uzročne veze između tog štetnog događaja i svojeg proizvoda ili utvrde da je takva uzročna veza u razumnoj mjeri moguća, i to najkasnije 15 dana nakon što saznaju za štetan događaj.

4. Neovisno o stavku 3., u slučaju ozbiljne prijetnje javnom zdravlju izvješće iz stavka 1. podnosi se odmah i ne kasnije od dva dana nakon što proizvođač sazna za tu prijetnju.

5. Neovisno o stavku 3., u slučaju smrti ili nepredviđenog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja osobe, izvješće se podnosi odmah nakon što proizvođač utvrdi ili čim posumnja na postojanje uzročne veze između proizvoda i ozbiljnog štetnog događaja, ali ne kasnije od 10 dana nakon datuma na koji je proizvođač saznao za štetan događaj.

6. Kada je to potrebno kako bi se osiguralo pravodobno izvješćivanje, proizvođač može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojeg dostavlja potpuno izvješće.

7. Ako, nakon saznanja o štetnom događaju o kojem bi eventualno trebalo podnijeti izvješće, proizvođač nije siguran treba li o tom štetnom događaju podnijeti izvješće, on ga ipak podnosi u roku propisanom u skladu sa stavcima od 2. do 5.

8. Osim u slučajevima nužde kada proizvođač odmah treba poduzeti sigurnosnu korektivnu radnju, proizvođač bez neopravdane odgode izvješćuje o sigurnosnoj korektivnoj radnji iz stavka 1. točke (b) prije poduzimanja sigurnosne korektivne radnje.

9. Za slične ozbiljne štetne događaje povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda kojima je otkriven temeljni uzrok ili u pogledu kojih je provedena sigurnosna korektivna radnja ili ako su štetni događaji učestali i dobro dokumentirani, proizvođač može osigurati periodična sažeta izvješća umjesto pojedinačnih izvješća o ozbiljnim štetnim događajima, pod uvjetom da se koordinirajuće nadležno tijelo iz članka 89. stavka 9., savjetujući se s nadležnim tijelima iz članka 92. stavka 8. točke (a), s proizvođačem dogovori o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih sažetih izvješća. Ako se članak 92. stavak 8. točke (a) i (b) odnose samo na jedno nadležno tijelo, proizvođač može podnositi periodična sažeta izvješća u dogovoru s tim nadležnim tijelom.

10. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere, kao što je organizacija ciljanih kampanja u svrhu informiranja, kako bi poticale zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente da nadležnim tijelima prijave štetne događaje iz stavka 1. točke (a) na koje se sumnja te kako bi im omogućile da to učine.

Nadležna tijela centralizirano na nacionalnoj razini vode evidenciju o prijavama koje primaju od zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata.

11. Ako nadležno tijelo države članice od zdravstvenih djelatnika korisnika ili pacijenata zaprimi takve prijave o ozbiljnim štetnim događajima iz stavka 1. točke (a) na koje se sumnja, ono poduzima potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvođač dotičnog proizvoda bez odgode bude obaviješten o ozbiljnom štetnom događaju na koji se sumnja.

Ako proizvođač dotičnog proizvoda smatra da štetni događaj predstavlja ozbiljan štetni događaj, on o tom ozbiljnom štetnom događaju u skladu sa stavcima od 1. do 5. ovog članka nadležnom tijelu države članice u kojoj je do tog ozbiljnog štetnog događaja došlo podnosi izvješće te poduzima odgovarajuće mjere daljnjeg postupanja u skladu s člankom 89.

Ako proizvođač dotičnog proizvoda smatra da štetni događaj ne predstavlja ozbiljan štetni događaj ili predstavlja očekivanu neželjenu nuspojavu, koje će biti obuhvaćene u izvješćivanju o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 88., on podnosi obrazloženje. Ako se nadležno tijelo ne slaže sa zaključkom obrazloženja, ono može od proizvođača zatražiti da podnese izvješće u skladu s ovim člankom stavcima od 1. do 5. te od njega zahtijevati da osigura poduzimanje odgovarajućih mjera daljnjeg postupanja u skladu s člankom 89.

Članak 88.

Izvješćivanje o razvojnim kretanjima

1. Proizvođači putem elektroničkog sustava iz članka 92. podnose izvješće o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni štetni događaji ili koji su očekivane neželjene nuspojave koje mogu imati znatan učinak na analizu koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka od 1. do 5. i koje su dovele ili mogu dovesti do rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba koji su neprihvatljivi u odnosu na očekivane koristi. Znatno povećanje utvrđuje se na osnovi usporedbe s predviđenom učestalošću ili ozbiljnošću takvih štetnih događaja u vezi s proizvodom ili kategorijom ili skupinom dotičnog proizvoda tijekom određenog razdoblja kako je navedeno u tehničkoj dokumentaciji i informacijama o proizvodu.

Proizvođač u planu posttržišnog nadzora iz članka 84. određuje način upravljanja štetnim događajima iz prvog podstavka te metodologiju koja se upotrebljava za utvrđivanje svakog statistički znatnog povećanja učestalosti ili ozbiljnosti takvih štetnih događaja, kao i razdoblje promatranja.

2. Nadležna tijela mogu provesti vlastita ocjenjivanja izvješća o razvojnim kretanjima iz stavka 1. i od proizvođačâ zatražiti da donese prikladne mjere u skladu s ovom Uredbom kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja i sigurnost pacijenata. Svako nadležno tijelo obavješćuje Komisiju, druga nadležna tijela i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o rezultatima takve ocjene i donošenju takvih mjera.

Članak 89.

Analiza ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji

1. Nakon podnošenja izvješća o ozbiljnom štetnom događaju u skladu s člankom 87. stavkom 1. proizvođač bez odgode provodi potrebne istrage u vezi s ozbiljnim štetnim događajem i dotičnim proizvodima. To podrazumijeva ocjenu rizika štetnog događaja i sigurnosne korektivne radnje, uzimajući u obzir kriterije iz stavku 3. ovog članka, prema potrebi.

Proizvođač tijekom istraga iz prvog podstavka surađuje s nadležnim tijelima i prema potrebi s dotičnim prijavljenim tijelom te ne provodi nikakvu istragu koja uključuje izmjenu proizvoda ili uzorka dotične serije na način koji bi mogao utjecati na bilo koju naknadnu procjenu uzroka štetnog događaja prije nego što obavijesti nadležna tijela o takvoj mjeri.

2. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti zajedno s proizvođačem te po potrebi s dotičnim prijavljenim tijelom, centralizirano na nacionalnoj razini procjenjuju svaku informaciju o ozbiljnom štetnom događaju do kojeg je došlo na njihovu državnom području ili o svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji koja je poduzeta ili treba biti poduzeta na njihovu državnom području, o kojima su obaviještene u skladu s člankom 87.

3. U kontekstu procjene iz stavka 2. nadležno tijelo ocjenjuje rizike koji proizlaze iz prijavljenog ozbiljnog štetnog događaja i ocjenjuje sve sigurnosne korektivne radnje koje se na njega odnose, uzimajući u obzir zaštitu javnog zdravlja i kriterije poput uzročnosti, mogućnosti otkrivanja i vjerojatnosti ponavljanja problema, učestalosti uporabe proizvoda, vjerojatnosti nastanka izravne ili neizravne štete, ozbiljnosti te štete, kliničke koristi od proizvoda, predviđenih i potencijalnih korisnika te populacije na koju proizvod utječe. Nadležno tijelo također procjenjuje prikladnost sigurnosne korektivne radnje koju je proizvođač predvidio ili poduzeo te potrebu za bilo kakvom drugom korektivnom radnjom i njezinu vrstu, posebno uzimajući u obzir načelo inherentne sigurnosti iz Priloga I.

   Na zahtjev nacionalnog nadležnog tijela proizvođači podnose sve dokumente koji su potrebni za ocjenu rizika.

4. Nadležno tijelo prati istragu ozbiljnog štetnog događaja koju provodi proizvođač. Ako je to potrebno, nadležno tijelo može se uključiti u istragu koju provodi proizvođač ili započeti neovisnu istragu.

5. Proizvođač nadležnom tijelu putem elektroničkog sustava iz članka 92. podnosi završno izvješće u kojemu se navode njegovi nalazi ispitivanja. U izvješću se utvrđuju zaključci te se po potrebi navode korektivne radnje koje treba poduzeti.

6. U slučaju proizvoda iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka i ako bi se ozbiljan štetni događaj ili sigurnosna korektivna radnja mogli odnositi na tvar koja bi se, ako se upotrebljava zasebno, smatrala lijekom, nadležno tijelo koje vrši procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz ovog članka stavka 9. , o tom ozbiljnom štetnom događaju ili sigurnosnoj korektivnoj radnji obavješćuje nacionalno nadležno tijelo ili EMA-u, ovisno o tome koje je izdalo znanstveno mišljenje o toj tvari u skladu s člankom 52. stavkom 9..

U slučaju proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) i u slučaju kada bi se ozbiljan štetni događaj ili sigurnosna korektivna radnja mogli odnositi na derivate tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se upotrebljavaju u proizvodnji proizvoda, te u slučaju proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom na temelju članka 1. stavka 10., nadležno tijelo ili koordinirajuće nadležno tijelo iz ovog članka stavka 9. o tomu obavješćuje nadležno tijelo za tkiva i stanice ljudskog podrijetla koje je prijavljeno tijelo savjetovalo u skladu s člankom 52. stavkom 10.

7. Nakon provedbe procjene, u skladu s ovim člankom stavkom 3., nadležno tijelo koje vrši procjenu bez odgode, putem elektroničkog sustava iz članka 92., obavješćuje druga nadležna tijela o korektivnoj radnji koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja je od njega zatražena radi umanjivanja rizika od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja, uključujući informacije o povezanim događanjima i ishodu svoje ocjene.

8. Proizvođač osigurava da se informacije o poduzetoj sigurnosnoj korektivnoj radnji bez odgode priopće korisnicima dotičnog proizvoda putem sigurnosne obavijesti. Sigurnosna obavijest priprema se na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi država članica u kojoj se sigurnosna korektivna radnja poduzima. Osim u slučaju hitnosti, sadržaj nacrta sigurnosne obavijesti podnosi se nadležnom tijelu koje vrši procjenu ili, u slučajevima iz stavka 9., koordinirajućem nadležnom tijelu kako bi ono moglo iznijeti primjedbe. Osim ako je to propisno opravdano okolnostima u pojedinoj državi članici, sadržaj sigurnosne obavijesti mora biti usklađen u svim državama članicama.

Sigurnosna obavijest omogućava ispravnu identifikaciju jednog ili više proizvoda o kojima je riječ, osobito time što sadržava relevantne jedinstvene identifikacije proizvoda, te omogućuje ispravnu identifikaciju proizvođača koji je poduzeo sigurnosnu korektivnu radnju, time što sadržava SRN ako je već izdan. U sigurnosnoj obavijesti jasno i bez umanjivanja razine rizika objašnjavaju se razlozi za sigurnosnu korektivnu radnju s upućivanjem na neispravnost proizvoda i s time povezane rizike za pacijente, korisnike ili druge osobe te se jasno navode sve mjere koje korisnici trebaju poduzeti.

Proizvođač sigurnosnu obavijest unosi u elektronički sustav iz članka 92. putem kojeg je ta obavijest dostupna javnosti.

9. Nadležna tijela aktivno sudjeluju u postupku kako bi koordinirala svoje ocjene iz stavka 3. u sljedećim slučajevima:

(a) kada postoji zabrinutost u vezi s određenim ozbiljnim štetnim događajem ili skupinom ozbiljnih štetnih događaja u vezi s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača u više država članica;

(b) kada je upitna primjerenost sigurnosne korektivne radnje koju je predložio proizvođač u više država članica.

To koordinirano postupanje obuhvaća sljedeće:

– imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela za svaki slučaj pojedinačno, kada je to potrebno;

– definiranje procesa koordinirane ocjene, među ostalim, zadataka i odgovornosti koordinirajućeg nadležnog tijela i uključivanja drugih nadležnih tijela.

Osim ako nadležna tijela nisu drugačije dogovorila, koordinirajuće nadležno tijelo je nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja.

Koordinirajuće nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 92. obavješćuje proizvođača, druga nadležna tijela i Komisiju da je preuzelo ulogu koordinirajućeg tijela.

10. Imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela ne utječe na prava drugih nadležnih tijela da provode vlastitu ocjenu te donose mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Koordinirajuće nadležno tijelo i Komisija obavješćuju se o rezultatu svake takve ocjene te o donošenju svake takve mjere.

11. Komisija koordinirajućem nadležnom tijelu osigurava administrativnu potporu u provedbi njegovih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

Članak 90.

Analiza podataka o vigilanciji

Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja sustave i postupke za aktivno praćenje podataka dostupnih u elektroničkom sustavu iz članka 92. kako bi se utvrdila razvojna kretanja, uzorci ili signali u podacima s pomoću kojih bi se mogli otkriti novi rizici ili sigurnosni problemi.

Ako se utvrdi dotad nepoznat rizik ili učestalost predviđenog rizika znatno i nepoželjno promijeni utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, nadležno tijelo ili, prema potrebi, koordinirajuće nadležno tijelo obavješćuje proizvođača, ili prema potrebi ovlaštenog zastupnika, koji potom poduzima potrebne korektivne radnje.

Članak 91.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima, i nakon savjetovanja s MDCG-om, donositi detaljne aranžmane i postupovne aspekte nužne za provedbu članaka od 85. do 90. i članka 92. u pogledu sljedećeg:

(a) tipologije ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u vezi s određenim proizvodima ili kategorijom ili skupinom proizvoda;

(b) prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja, sigurnosnih korektivnih radnji i sigurnosnih obavijesti te podnošenja periodičnih sažetih izvješća, izvješća o posttržišnom nadzoru, periodičnih izvješća o neškodljivosti i izvješća o razvojnim kretanjima iz članaka 85., 86., 87., 88. i 89.;

(c) standardnih strukturiranih obrazaca za elektroničko i neelektroničko izvješćivanje koji uključuju minimalnu količinu podataka za izvješćivanje ozbiljnim štetnim događajima na koje se sumnja, koje obavljaju zdravstveni djelatnici, korisnici i pacijenti;

(d) rok za prijavu sigurnosnih korektivnih radnji i pružanje periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o razvojnim kretanjima od strane proizvođača, uzimajući u obzir ozbiljnost štetnog događaja koji je potrebno prijaviti iz članka 87.;

(e) usklađenih obrazaca za razmjenu informacija među nadležnim tijelima iz članka 89.;

(f) postupaka za imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela; postupka koordinirane procjene, među ostalim zadataka i odgovornosti koordinirajućeg nadležnog tijela i uključivanja drugih nadležnih tijela u taj postupak.

Provedbeni akti navedeni u prvom stavku usvojeni su u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 92.

Elektronički sustav za vigilanciju i za posttržišni nadzor

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja elektronički sustav i upravlja tim sustavom za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:

(a) izvješća proizvođača o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 87. stavka 1. i članka 89. stavka 5.;

(b) periodičnih sažetih izvješća proizvođača iz članka 87. stavka 9.;

(c) izvješćâ proizvođača o kretanjima iz članka 88.;

(d) periodičnih izvješća o neškodljivosti iz članka 86.;

(e) sigurnosne obavijesti proizvođača iz članka 89. stavka 8.;

(f) informacija koje nadležna tijela država članica razmjenjuju međusobno i s Komisijom te u skladu s člankom 89. stavcima 7. i 9.

Taj elektronički sustav obuhvaća relevantne poveznice na bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

2. Informacije iz stavka 1. ovog članka putem elektroničkog sustava stavljaju se na raspolaganje nadležnim tijelima država članica i Komisiji. Prijavljena tijela također imaju pristup tim informacijama u onoj mjeri u kojoj se to odnosi na proizvode za koje su oni izdali potvrdu u skladu s člankom 53.

3. Komisija osigurava da zdravstveni djelatnici i javnost imaju odgovarajuće razine pristupa elektroničkom sustavu iz stavka 1.

4. Na temelju dogovora Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija, Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti pristup elektroničkom sustavu iz stavka 1. na odgovarajućoj razini. Ti se dogovori temelje na uzajamnosti i uključuju odredbe o povjerljivosti i zaštiti podataka koje su istovjetne onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvješća o ozbiljnim štetnim događajima iz članka 87. stavka 1. točke (a) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz ovog članka stavka 1. prenose nadležnom tijelu države članice u kojoj je došlo do štetnog događaja.

6. Izvješća o razvojnim kretanjima iz članka 88. stavka 1. automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz ovog članka stavka 1. prenose nadležnim tijelima države članice u kojoj je došlo do štetnih događaja.

7. Izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 87. stavka 1. točke (b) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz ovog članka stavka 1. prenose nadležnim tijelima sljedećih država članica:

   (a) država članica u kojima je poduzeta ili u kojima se treba poduzeti sigurnosna korektivna radnja;

   (b) države članice u kojima proizvođač ima svoje registrirano mjesto poslovanja;

8. Periodična zbirna izvješća iz članka 87. stavka 9. automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz ovog članka stavka 1. prenose nadležnom tijelu:

(a) država članica koje sudjeluju u postupku koordinacije u skladu s člankom 89. stavkom 9. i koje su postigle dogovor o periodičnom sažetom izvješću;

(b) države članice u kojoj proizvođač ima svoje registrirano mjesto poslovanja.

9. Informacije iz ovog članka stavaka od 5. do 8. nakon primitka automatski se putem elektroničkog sustava iz ovog članka stavka 1. prenose prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 56.

ODJELJAK 3.
NADZOR TRŽIŠTA

Članak 93.

Djelatnosti nadzora tržišta

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće preglede karakteristika sukladnosti i učinkovitosti proizvoda, uključujući, prema potrebi, preispitivanje dokumentacije te fizičke ili laboratorijske preglede na osnovi primjerenih uzoraka. Nadležna tijela posebice uzimaju u obzir uspostavljena načela u pogledu ocjene rizika i upravljanja rizicima te podataka o vigilanciji i pritužbi.

2. Nadležna tijela sastavljaju godišnje planove aktivnosti nadzora i dodjeljuju dovoljnu količinu materijalnih i kvalificiranih ljudskih resursa za provedbu tih aktivnosti uzimajući u obzir europski program za nadzor tržišta koji je razvio MDCG u skladu s člankom 105. i lokalnim uvjetima.

3. Kako bi ispunila obveze utvrđene u stavku 1., nadležna tijela:

   (a) mogu od gospodarskih subjekata zahtijevati da im, među ostalim, učine dostupnima dokumentaciju i informacije koje su potrebne za provedbu aktivnosti tijela i, kada je to opravdano, da im besplatno pruže potrebne uzorke proizvoda ili pristup proizvodu; i

(b) provode najavljene i, ako je potrebno, nenajavljene inspekcije prostora gospodarskih subjekata, kao i dobavljača i/ili podizvođača te, ako je potrebno, u objektima profesionalnih korisnika.

4. Nadležna tijela pripremaju godišnji sažetak rezultata svojih aktivnosti nadzora i stavljaju ga na raspolaganje drugim nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava iz članka 100.

5. Nadležna tijela mogu zaplijeniti, uništiti ili na neki drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju neprihvatljiv rizik ili krivotvorene proizvode ako smatraju da je to potrebno učiniti radi interesâ zaštite javnog zdravlja.

6. Nakon svake inspekcije koja se provodi u svrhe iz stavka 1., nadležno tijelo sastavlja izvješće o nalazima inspekcije koji se odnose na usklađenost s pravnim i tehničkim zahtjevima koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe. U izvješću se navode sve potrebne korektivne radnje.

7. Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj izvješća iz stavka 6. ovog članka gospodarskom subjektu koji je bio predmet inspekcije. Prije usvajanja završnog izvješća nadležno tijelo tom gospodarskom subjektu daje mogućnost dostave komentara. Završno izvješće o inspekciji unosi se u elektronički sustav iz članka 100.

8. Države članice preispituju i ocjenjuju djelovanje svojih aktivnosti nadzora nad tržištem. Takva preispitivanja i ocjenjivanja provode se barem svake četiri godine, a druge države članice i Komisija obavješćuju se o njihovim rezultatima. Svaka država članica putem elektroničkog sustava iz članka 100. javnosti stavlja na raspolaganje sažetak tih rezultata.

9. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti nadzora tržišta, međusobno surađuju te međusobno i s Komisijom razmjenjuju rezultate tih aktivnosti kako bi pružile usklađenu i visoku razinu nadzora tržišta u svim državama članicama.

   Po potrebi, nadležna tijela država članica dogovaraju se o podjeli rada, zajedničkim aktivnostima nadzora tržišta i specijalizaciji.

10. Kada je u državi članici više tijela odgovorno za nadzor tržišta ili za kontrole vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju putem razmjene informacija koje odgovaraju njihovoj ulozi i funkcijama.

11. Nadležna tijela država članica, prema potrebi, surađuju s nadležnim tijelima trećih zemalja s ciljem razmjene informacija i tehničke potpore te provedbe promotivnih aktivnosti u vezi s nadzorom tržišta.

Članak 94.

Procjena proizvoda za koje se sumnja da predstavljaju neprihvatljiv rizik ili drugu neusklađenost

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka dobivenih vigilancijom ili aktivnostima nadzora tržišta ili drugih informacija, imaju razloga vjerovati da proizvod:

(a) može predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja ili

(b) na neki drugi način nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe,

ona provode procjenu dotičnog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji se odnose na rizik koji proizvod predstavlja ili na neku drugu njegovu neusklađenost.

Relevantni gospodarski subjekti surađuju s nadležnim tijelima.

Članak 95.

Postupak u slučaju proizvoda koji predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje i sigurnost

1. Ako nadležna tijela nakon provedbe procjene sukladno članku 94. utvrde da proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona bez odgode zahtijevaju da proizvođač dotičnih proizvoda, njegov ovlašten zastupnik i svi drugi relevantni gospodarski subjekti poduzmu svaku odgovarajuću i propisno opravdanu korektivnu radnju s ciljem usklađivanja proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe koji se odnose na rizik koji proizvod predstavlja te, na način koji je razmjeran naravi rizika, ograničavanja stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu, utvrđivanja posebnih zahtjeva za stavljanje proizvoda na raspolaganje, povlačenja proizvoda s tržišta ili opoziva proizvoda u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen relevantnom gospodarskom subjektu.

2. Nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka 100. bez odgode obavješćuju Komisiju, druge države članice i, ako je potvrda za dotični proizvod izdana u skladu s člankom 56., prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu, o rezultatima procjene te o mjerama koje gospodarski subjekti trebaju poduzeti na njihov zahtjev.

3. Gospodarski subjekti iz stavka 1. bez odgode osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih korektivnih radnji u cijeloj Uniji u vezi sa svim dotičnim proizvodima koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

4. Ako gospodarski subjekt iz stavka 1. ne poduzme odgovarajuće korektivne radnje u razdoblju iz stavka 1., nadležna tijela poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje proizvoda na raspolaganje na svojim nacionalnim tržištima, povukla proizvod s tržišta ili osigurala opoziv proizvoda.

   Nadležna tijela bez odgode obavješćuju Komisiju, druge države članice i prijavljeno tijelo iz ovog članka stavka 2. o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 100.

5. Obavijest iz stavka 4. uključuje sve dostupne pojedinosti, posebno podatke nužne za identifikaciju i praćenje neusklađenog proizvoda, podrijetlo proizvoda, narav i razloge navodne neusklađenosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente koje je iznio odgovarajući gospodarski subjekt.

6. Države članice, osim države članice koja pokreće postupak, putem elektroničkog sustava iz članka 100. bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim dodatnim relevantnim informacijama koje imaju na raspolaganju, a koje se odnose na neusklađenost dotičnog proizvoda te o svim mjerama koje su donijele u pogledu dotičnog proizvoda.

U slučaju neslaganja u pogledu prijavljene nacionalne mjere, one putem elektroničkog sustava iz članka 100. bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima.

7. Ako država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu nikakav prigovor ni na koju od mjera koje je poduzela država članica, te se mjere smatraju opravdanima.

U tom slučaju sve države članice osiguravaju da se odgovarajuće primjerene restriktivne mjere ili mjere zabrane, među ostalim povlačenje, opoziv proizvoda ili ograničavanje njegove dostupnosti na njihovu nacionalnom tržištu u pogledu dotičnog proizvoda poduzimaju bez odgode.

Članak 96.

Postupak procjene nacionalnih mjera na razini Unije

1. Ako država članica u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz članka 95. stavka 4. podnese prigovore na mjeru koju je poduzela druga država članica ili ako Komisija smatra da je mjera u suprotnosti s pravom Unije, Komisija, nakon savjetovanja s dotičnim nadležnim tijelima i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima, provodi procjenu te nacionalne mjere. Na temelju rezultata te procjene Komisija provedbenim aktima može donijeti odluku o tome je li nacionalna mjera opravdana ili nije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

2. Ako Komisija smatra da je nacionalna mjera opravdana kako je navedeno u ovom članku stavku 1. primjenjuje se članak 95. stavak 7. drugi podstavak. Ako Komisija smatra da je nacionalna mjera neopravdana, dotična država članica povlači mjeru.

   Ako Komisija ne donese odluku u skladu s ovim člankom stavkom 1. u roku od osam mjeseci od primitka obavijesti iz članka 95. stavka 4., nacionalna mjera smatra se opravdanom.

3. Ako država članica ili Komisija smatra da se rizik za zdravlje i sigurnost koji proizvod predstavlja ne može na zadovoljavajući način smanjiti mjerama koje poduzima dotična država članica ili dotične države članice, Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima poduzeti nužne i propisno opravdane mjere za osiguranje zaštite zdravlja i sigurnosti, uključujući mjere kojima se ograničava ili zabranjuje stavljanje na tržište i u uporabu dotičnog proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 97.

Druga neusklađenost

1. Ako, nakon što provedu procjenu u skladu s člankom 94. nadležna tijela države, članice utvrde da proizvod nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, ali ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da dotičnu neusklađenost ukloni u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen gospodarskom subjektu te je razmjeran s obzirom na neusklađenost.

2. U slučaju kada gospodarski subjekt neusklađenost ne ukloni u roku iz ovog članka stavka 1., dotična država članica bez odgode poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta. Ta država članica bez odgode obavješćuje Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 100.

3. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena ovog članka, Komisija može putem provedbenih akata odrediti odgovarajuće mjere koje nadležna tijela trebaju poduzeti za rješavanje određenih vrsta neusklađenosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 98.

Preventivne mjere zaštite zdravlja

1. Ako država članica, nakon što je provela procjenu koja ukazuje na potencijalni rizik u vezi s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi, radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja, trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda ili da bi takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda trebalo povući s tržišta ili osigurati njihov opoziv, tada može poduzeti sve nužne i opravdane mjere.

2. Država članica iz stavka 1. odmah o tome obavješćuje Komisiju i sve druge države članice putem elektroničkog sustava iz članka 100. navodeći pritom razloge za svoju odluku.

3. Komisija, uz savjetovanje s MDCG-om i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima, ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Komisija provedbenim aktima može donijeti odluku o tomu jesu li nacionalne mjere opravdane ili nisu. Ako Komisija ne donese odluku u roku od šest mjeseci od obavijesti o njima, nacionalne mjere smatraju se opravdanima. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

4. Komisija može donijeti provedbene akte radi poduzimanja nužnih i propisno opravdanih mjera kada se ocjenjivanjem iz stavka 3. ovog članka pokaže da bi stavljanje na raspolaganje na tržištu ili u uporabu proizvoda, posebne kategorije ili skupine proizvoda trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima ili da takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda treba povući s tržišta ili osigurati njihov opoziv u svim državama članicama radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 99.

Dobra administrativna praksa

1. U okviru svake mjere koju donesu nadležna tijela država članica u skladu s člancima od 95. do 98. navode se točni temelji na kojima ona počiva. Ako se takva mjera odnosi na određeni gospodarski subjekt, nadležno tijelo bez odgode o njoj obavješćuje dotični gospodarski subjekt te taj gospodarski subjekt istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji mu stoje na raspolaganju prema pravu ili administrativnoj praksi dotične države članice i o rokovima kojima takvi pravni lijekovi podliježu. Ako mjera ima opću primjenjivost, ona se na odgovarajući način objavljuje.

2. Osim u slučajevima u kojima je nužno odmah poduzeti određene mjere zbog neprihvatljivog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, dotični gospodarski subjekt ima mogućnost u odgovarajućem roku koji je jasno definiran nadležnom tijelu podnijeti primjedbe prije donošenja bilo kakve mjere.

Ako je mjera poduzeta, a da se gospodarskom subjektu nije omogućilo podnošenje primjedbi iz prvog podstavka, on ima mogućnost u najkraćem mogućem roku podnijeti primjedbe, nakon čega se poduzeta mjera odmah preispituje.

3. Svaka donesena mjera odmah se povlači ili izmjenjuje nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo učinkovitu korektivnu radnju te da je proizvod usklađen sa zahtjevima iz ove Uredbe.

4. Ako se mjera koja je donesena u skladu s člancima od 95. do 98. odnosi na proizvod za koji je prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje sukladnosti, nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka 100. obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo i nadležno tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo o poduzetoj mjeri.

Članak 100.

Elektronički sustav za nadzor tržišta

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja elektronički sustav, i njime upravlja, za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:

   (a) sažetaka rezultata aktivnosti nadzora iz članka 93. stavka 4.;

   (b) završnog izvješća o inspekciji iz članka 93. stavka 7.;

(c) informacija koje se odnose na proizvode koji predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 95. stavaka 2., 4. i 6.;

(d) informacija koje se odnose na neusklađenost proizvoda iz članka 97. stavka 2.;

(e) informacija koje se odnose na preventivne mjere zaštite zdravlja iz članka 98. stavka 2.;

(f) sažetaka rezultata preispitivanja i ocjenjivanja aktivnosti nadzora nad tržištem iz članka 93. stavka 8. koje provode države članice.

2. Informacije iz ovog članka stavka 1. odmah se putem elektroničkog sustava prenose svim dotičnim nadležnim tijelima te, ako je primjenjivo, prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 56. te su dostupne državama članicama i Komisiji.

3. Informacije razmijenjene među državama članicama ne objavljuju se u slučajevima kada bi to moglo narušiti aktivnosti nadzora tržišta i suradnju među državama članicama.

Poglavlje VIII.
Suradnja među državama članicama, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvodâ

Članak 101.

Nadležna tijela

Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. One svojim tijelima povjeravaju ovlaštenja, sredstva, opremu i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice prosljeđuju Komisiji nazive i kontaktne podatke nadležnih tijela te ona objavljuje popis nadležnih tijela.

Članak 102.

Suradnja

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom. Komisija osigurava organizaciju razmjene informacija potrebne kako bi se omogućila jedinstvena primjena ove Uredbe.

2. Države članice, uz potporu Komisije, sudjeluju, prema potrebi, u inicijativama koje se razvijaju na međunarodnoj razini s ciljem osiguranja suradnje među regulatornim tijelima u području medicinskih proizvoda.

Članak 103.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

1. Uspostavlja se Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).

2. Svaka država članica imenuje u MDCG-a trogodišnju obnovljivu dužnost jednog člana i njegova zamjenika svakog sa stručnim znanjem u području medicinskih proizvoda te jednog člana te skupine i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Država članica može odlučiti imenovati samo jednog člana i njegova zamjenika koji obojica raspolažu stručnim znanjem u oba područja.

   Članovi MDCG-a izabiru se na osnovi svoje stručnosti i iskustva u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Oni predstavljaju nadležna tijela država članica. Komisija javno objavljuje imena članova, kao i tijela koja oni zastupaju.

   U njihovoj odsutnosti zamjenici zastupaju članove i glasuju umjesto njih.

3. MDCG se sastaje u redovitim razmacima i, kada okolnosti to zahtijevaju, na zahtjev Komisije ili države članice. Sastancima prisustvuju članovi koji su imenovani na osnovi svoje uloge i stručnosti u području medicinskih proizvoda ili članovi imenovani na osnovi svoje stručnosti u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili članovi koji su imenovani na osnovi stručnosti u oba područja ili, prema potrebi, zamjenici tih članova.

4. MDCG ulaže sve napore kako bi se postigao konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, MDCG donosi odluke većinskom voljom svojih članova. Članovi čija se stajališta razlikuju od većinskog mišljenja mogu zahtijevati da se njihova stajališta i razlozi na kojima se ona temelje zabilježe u stajalištu MDCG-a.

5. MDCG-om predsjeda predstavnik Komisije. Predsjedatelj ne sudjeluje u glasovanju MDCG-a.

6. MDCG može u pojedinačnim slučajevima pozvati na sastanak stručnjake i druge treće strane ili osigurati njihov pisani doprinos.

7. MDCG može uspostaviti stalne ili privremene podskupine. U te podskupine, prema potrebi, u svojstvu promatrača pozivaju se organizacije koje predstavljaju interese industrije medicinskih proizvoda, zdravstvenih djelatnika, laboratorija, pacijenata i potrošača na razini Unije.

8. MDCG uspostavlja svoj poslovnik, koji posebno utvrđuje postupke za sljedeće:

– donošenje mišljenja ili preporuka ili ostalih stajališta, među ostalim u slučajevima hitnosti;

– delegiranje zadaća članovima izvjestiteljima i suizvjestiteljima;

– provedbu članka 107. u vezi sa sukobom interesa;

– djelovanje podskupina.

9. MDCG obavlja zadaće utvrđene u članku 105. ove Uredbe i članku 99. Uredbe (EU) 2017/...[+]

Članak 104.

Potpora Komisije

Komisija podupire funkcioniranje suradnje među nacionalnim nadležnim tijelima. Ona posebno osigurava organizaciju razmjene iskustava među nadležnim tijelima i pruža tehničku, znanstvenu i logističku potporu MDCG-u i njegovim podskupinama. Ona organizira sastanke MDCG-a i njegovih podskupina, sudjeluje na tim sastancima te osigurava odgovarajuće daljnje postupanje.

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

Članak 105.

Zadaće MDCG-a

U okviru ove Uredbe MDCG obavlja sljedeće zadaće:

(a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela u skladu s odredbama utvrđenima u poglavlju IV.;

(b) savjetuje Komisiju, na njezin zahtjev, o pitanjima u vezi s koordinacijskom skupinom prijavljenih tijela uspostavljenom u skladu s člankom 49.;

(c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena ove Uredbe, posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničkih procjena i ispitivanja koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela i aktivnosti vigilancije;

(d) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u ovoj Uredbi i u Uredbi (EU) 2017/…[*] primjereni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te time doprinosi utvrđivanju postoji li potreba za izmjenom Priloga I. ovoj Uredbi;

[*] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

(e) doprinosi izradi normi za proizvode, zajedničkih specifikacija i znanstvenih smjernica, uključujući smjernica za pojedinačni proizvod, o kliničkom ispitivanju određenih proizvoda, posebice proizvoda za ugradnju i proizvoda III. klase;

(f) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebno u područjima razvrstavanja i utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda, kliničkih ispitivanja, vigilancije i nadzora tržišta, uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem postizanja učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Uniji, u skladu s člankom 93.;

(g) daje savjete, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, prilikom ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

(h) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu proizvoda u državama članicama.

Članak 106.

Pružanje znanstvenih, tehničkih i kliničkih mišljenja i savjeta

1. Komisija, provedbenim aktima i u savjetovanju s MDCG-om, osigurava imenovanje stručnih skupina za ocjenjivanje kliničke procjene u relevantnim područjima medicine iz ovog članka stavka 9. i za davanje mišljenja u skladu s člankom 48 stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/…[+] o procjeni učinkovitosti određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te, prema potrebi, za kategorije ili skupine proizvoda ili za posebne opasnosti povezane s kategorijama ili skupinama proizvoda, poštujući načela najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, neovisnosti i transparentnosti. Ista se načela primjenjuju ako Komisija odluči imenovati stručne laboratorije u skladu s ovim člankom stavkom 7.

2. Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu biti imenovani u područjima u kojima je Komisija, savjetujući se s MDCG-om, utvrdila potrebu za osiguravanjem dosljednoga znanstvenog, tehničkog i/ili kliničkog savjetovanja ili laboratorijske stručnosti u vezi s provedbom ove Uredbe. Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu biti imenovani za stalno ili privremeno.

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

3. Stručne skupine sastoje se od savjetnika koje imenuje Komisija na temelju ažurne kliničke, znanstvene ili tehničke stručnosti u tom području i u skladu s geografskom raspodjelom koja odražava raznolikost znanstvenih i kliničkih pristupa u Uniji. Komisija određuje broj članova svake skupine u skladu s potrebama.

   Članovi stručnih skupina obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Oni niti traže niti primaju upute od prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja se javno objavljuje.

   Komisija uspostavlja sustave i postupke za aktivno upravljanje mogućim sukobima interesa i njihovo sprečavanje.

4. Stručne skupine prilikom pripreme znanstvenih mišljenja u obzir uzimaju relevantne informacije koje su im dostavili dionici, među ostalim organizacije pacijenata i zdravstveni djelatnici.

5. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može imenovati savjetnike u stručne skupine nakon objavljivanja poziva za iskazivanje interesa u *Službenom listu Europske unije* i na internetskoj stranici Komisije. Ovisno o vrsti zadaća i potrebi za posebnom stručnošću, savjetnici mogu biti imenovani u stručne skupine na razdoblje od najviše tri godine i njihovo se imenovanje može obnoviti.

6. Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, može uključiti savjetnike na središnji popis dostupnih stručnjaka koji, iako nisu formalno imenovani u skupinu, stoje na raspolaganju kako bi, prema potrebi, pružili savjete i dali potporu radu stručne skupine. Taj se popis objavljuje na internetskoj stranici Komisije.

7. Komisija, provedbenim aktima i nakon savjetovanja s MDCG-om, može imenovati stručne laboratorije na temelju njihova iskustva u:

– fizikalno-kemijskoj karakterizaciji ili

– mikrobiološko, mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko biološko i toksikološko testiranje te testiranje biokompatibilnosti

posebnih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda.

Komisija imenuje samo stručne laboratorije za koje su država članica ili Zajednički istraživački centar podnijeli zahtjev za imenovanje.

8. Stručni laboratoriji zadovoljavaju sljedeće kriterije:

(a) imaju odgovarajuće i prikladno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom u području proizvoda za koje su imenovani;

(b) raspolažu opremom koja je potrebna za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene;

(c) imaju potrebno znanje o međunarodnim normama i najboljim praksama;

(d) imaju odgovarajuću administrativnu organizaciju i strukturu;

(e) osiguravaju da njihovo osoblje poštuje povjerljivost informacija i podataka koje su prikupili pri obavljanju svojih zadaća.

9. Stručne skupine imenovane za kliničku procjenu u relevantnim područjima medicine ispunjavaju zadaću navedenu u članku 54. stavku 1. i članku 61. stavku 2. te Prilogu IX. odjeljku 5.1 ili Prilogu X. odjeljku 6., ovisno o tome što je primjenjivo.

10. Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu imati sljedeće zadaće, ovisno o potrebama:

(a) pružati znanstvenu, tehničku i kliničku pomoć Komisiji i MDCG-u u vezi s provedbom ove Uredbe;

(b) doprinositi razvoju i održavanju odgovarajućih smjernica i zajedničkih specifikacija za:

– klinička ispitivanja,

– kliničku procjenu i posttržišno kliničko praćenje,

– studije učinkovitosti,

– procjenu učinkovitosti i posttržišno praćenje učinkovitosti,

– fizikalno-kemijsku karakterizaciju i

– mikrobiološko, mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko toksikološko testiranje te testiranje biokompatibilnosti

posebnih proizvoda ili kategorija ili skupina proizvoda ili za posebne opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda;

(c) razvijati i preispitivati smjernice za kliničku procjenu i smjernice za procjenu učinkovitosti u pogledu provedbe ocjenjivanja sukladnosti temeljene na najnovijim dostignućima s obzirom na kliničku procjenu, procjenu učinkovitosti, fizikalno-kemijsku karakterizaciju, te mikrobiološko, mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko toksikološko testiranje i testiranje biokompatibilnosti;

(d) doprinositi razvoju normi na međunarodnoj razini, osiguravajući da te norme odražavaju najnovija dostignuća;

(e) davati mišljenja kao odgovor na savjetovanja s proizvođačima u skladu s člankom 61. stavkom 2., prijavljenim tijelima i državama članicama u skladu s ovim člankom stavcima od 11. do 13.

(f) doprinositi utvrđivanju problema i novih pitanja u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću medicinskih proizvoda;

(g) davati mišljenja u skladu s člankom 48 stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/…[+] o procjeni učinkovitosti određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u st10729/16.

11. Komisija olakšava pristup država članica i prijavljenih tijela i proizvođača savjetima koje pružaju stručne skupine i stručni laboratoriji, među ostalim, o kriterijima za odgovarajući skup podataka za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda, posebno u odnosu na kliničke podatke koji su potrebni za kliničku procjenu, s obzirom na fizikalno-kemijsku karakterizaciju te s obzirom na mikrobiološko, mehaničko, električno, elektroničko i nekliničko toksikološko testiranje te testiranje biokompatibilnosti.

12. Prilikom donošenja znanstvenog mišljenja u skladu sa stavkom 9. članovi stručnih skupina čine sve što je u njihovoj moći kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, stručne skupine odlučuju većinom svojih članova te se u okviru znanstvenog mišljenja navode izdvojena stajališta i razlozi na kojima se temelje.

Komisija objavljuje znanstveno mišljenje i savjete dane u skladu s ovim člankom stavcima 9. i 11. ovog članka, osiguravajući uzimanje u obzir aspekata povjerljivosti kako je utvrđeno u članku 109. Smjernice za kliničku procjenu iz stavka 10. točke (c) objavljuju se nakon savjetovanja s MDCG-om.

13. Komisija od proizvođača i prijavljenih tijela može tražiti plaćanje pristojbe za savjete koje su pružile stručne skupine i stručni laboratoriji. Komisija putem provedbenih akata donosi strukturu i visinu pristojbi, kao i iznose i strukturu troškova za koje je moguć povrat, uzimajući u obzir ciljeve odgovarajuće provedbe ove Uredbe, zaštitu zdravlja i sigurnosti, potporu inovacijama i troškovnoj učinkovitosti te potrebu za ostvarenjem aktivnog sudjelovanja u stručnim skupinama. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

14. Pristojbe koje se plaćaju Komisiji u skladu s postupkom iz ovog članka stavka 13. utvrđuju se na transparentan način i na temelju troškova za pružene usluge. Pristojbe koje se plaćaju smanjuju se ako je postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene započet u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 5.1. točkom (c) i uključuje proizvođača koji je mikropoduzeće, malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ.

15. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 115. radi izmjene zadaća stručnih skupina i stručnih laboratorija iz stavka 10.ovog članka.

Članak 107.

Sukob interesa

1. Članovi MDCG-a, njegovih podskupina i članovi stručnih skupina i stručnih laboratorija ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju neovisno i u skladu s javnim interesom. U izjavi iskazuju sve izravne ili neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju tu izjavu u slučaju bilo kakve relevantne promjene. Izjava o interesu se javno objavljuje na internetskoj stranici Komisije. Ovaj članak ne primjenjuje se na predstavnike organizacija dionika koji sudjeluju u podskupinama MDCG-a.

2. Stručnjaci i treće strane koje MDCG poziva za pojedine slučajeve podnose izjavu o svim interesima koje mogu imati u pogledu dotičnog pitanja.

Članak 108.

Registri proizvoda i baze podataka

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule uspostavu registara i baza podataka za posebne vrste proizvoda čime se utvrđuju zajednička načela za prikupljanje usporedivih informacija. Takvi registri o baze podataka doprinose neovisnoj procjeni dugotrajne sigurnosti i učinkovitosti proizvodâ ili sljedivosti proizvoda za ugradnju, ili svih takvih karakteristika.

Poglavlje IX.
Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje i sankcije

Članak 109.

Povjerljivost

1. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj Uredbi i ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse o povjerljivosti u državama članicama , sve stranke koje su uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih prilikom obavljanja svojih zadaća radi zaštite sljedećeg:

   (a) osobnih podataka u skladu s člankom 110.;

   (b) komercijalno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva, osim ako je otkrivanje u javnom interesu;

   (c) učinkovite provedbe ove Uredbe, a posebno za potrebe inspekcija, istraga ili revizija.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., povjerljive informacije koje međusobno razmjenjuju nadležna tijela te nadležna tijela i Komisija ne otkrivaju se bez prethodnog dogovora s izvornim tijelom.

3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja niti na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.

4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 110.

Zaštita podataka

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ u pogledu obrade osobnih podataka koja se provodi u državama članicama sukladno ovoj Uredbi.

2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija sukladno ovoj Uredbi.

Članak 111.

Zaračunavanje pristojbi

1. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da zaračunavaju pristojbe za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina pristojbi određena transparentno i na osnovi načela naknade troškova.

2. Države članice o tome obavješćuju Komisiju i druge države članice najmanje tri mjeseca prije donošenja strukture i visine pristojbi. Struktura i visina pristojbi se javno objavljuju na zahtjev.

Članak 112.

Financiranje aktivnosti u vezi s imenovanjem i praćenjem prijavljenih tijela

Komisija pokriva troškove u vezi s aktivnostima zajedničkog ocjenjivanja. Komisija putem provedbenih akata utvrđuje iznose i strukturu troškova za koje je moguć povrat i ostala potrebna provedbena pravila. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 114. stavka 3.

Članak 113.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do … [tri mjeseca prije datuma početka primjene ove Uredbe] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Poglavlje X.
Završne odredbe

Članak 114.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za medicinske proizvode. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 4. ili člankom 5., prema potrebi.

Članak 115.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 1. stavka 5., članka 3., članka 10. stavka 4., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 27. stavka 10., članka 44. stavka 11., članka 52. stavka 5., članka 56. stavka 6., članka 61. stavka 8., članka 70. stavka 8. i članka 106. stavka 15. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 1. stavka 5., članka 3., članka 10. stavka 4., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 27. stavka 10., članka 44. stavka 11., članka 52. stavka 5., članka 56. stavka 6., članka 61. stavka 8., članka 70. stavka 8. i članka 106. stavka 15. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 1. stavka 5., članka 3., članka 10. stavka 4., članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 4., članka 27. stavka 10., članka 44. stavka 11., članka 52. stavka 5., članka 56. stavka 6., članka 61. stavka 8., članka 70. stavka 8. i članka 106. stavka 15. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 116.

Posebni delegirani akti za različite delegirane ovlasti

Komisija donosi posebni delegirani akt za svaku ovlast koja joj je delegirana u skladu s ovom Uredbom.

Članak 117.

Izmjena Direktive 2001/83/EZ

U Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ točka 12. odjeljka 3.2. zamjenjuje se sljedećom točkom:

„(12) Ako je u skladu s člankom 1. stavkom 8. drugim podstavkom ili člankom 1. stavkom 9. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/ ... Europskog parlamenta i Vijeća[*+] proizvod reguliran ovom Direktivom, dokumentacija za odobrenje za stavljanje na tržište uključuje, prema potrebi, rezultate ocjenjivanja sukladnosti dijela proizvoda s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. toj Uredbi sadržane u proizvođačevoj EU izjavi o sukladnosti ili relevantnoj potvrdi koju je izdalo prijavljeno tijelo, a koja je omogućila proizvođaču da stavi oznaku CE na medicinski proizvod.

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u dokumentu st10728/16.

Ako dokumentacija ne uključuje rezultate ocjenjivanja sukladnosti iz prvog podstavka i ako je za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda, ako se on zasebno upotrebljava, potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) 2017/…[+], tijelo zahtijeva od podnositelja zahtjeva da iznese svoje mišljenje o sukladnosti dijela proizvoda s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. toj Uredbi koje izdaje prijavljeno tijelo imenovano u skladu s tom Uredbom za dotičnu vrstu proizvoda.

---

[*] Uredba (EU) 2017/… Europskog parlamenta i Vijeća od … o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L …, …, str. …).[++]".

[+] SL: molimo umetnite serijski broj Uredbe u dokumentu st10728/16.

[++] SL: molimo umetnite pojedinosti objave za Uredbu u dokumentu st10728/16.

Članak 118.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002

U članku 2. trećem podstavku Uredbe (EZ) br. 178/2002 dodaje se sljedeća točka:

„(i) medicinske proizvode u smislu Uredbe (EU) 2017/… Europskog parlamenta i Vijeća[*+].

---

[*] Uredba (EU) 2017/… Europskog parlamenta i Vijeća od … o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L …, …, str. …).[++]".

Članak 119.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1223/2009

U članku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 dodaje se sljedeći stavak:

„4. Komisija može, na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu, donijeti potrebne mjere kojima se utvrđuje jesu li određeni proizvod ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijom ‚kozmetičkog proizvoda'. Te se mjere donose u skladu s regulatornim postupkom iz članka 32. stavka 2.".

[+] SL: molimo umetnite broj za Uredbu u dokumentu st10728/16.

[++] SL: molimo umetnite pojedinosti objave za Uredbu u dokumentu st10728/16.

Članak 120.

Prijelazne odredbe

1. Od … [datum početka primjene ove Uredbe] svaka objava obavijesti u vezi s prijavljenim tijelom u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ prestaje važiti.

2. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ prije … [datum stupanja na snagu ove Uredbe] ostaju na snazi do isteka razdoblja navedenog u potvrdi, s iznimkom potvrda izdanih u skladu s Prilogom 4. Direktivi 90/385/EEZ ili Prilogom IV. Direktivi 93/42/EEZ, koje prestaju važiti najkasnije … [dvije godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe].

   Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe] ostaju na snazi do kraja razdoblja koje je u njima navedeno, a koje ne prelazi pet godina od njihova izdavanja. One međutim prestaju važiti najkasnije … [četiri godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe].

3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo pod uvjetom da je od datuma početka primjene ove Uredbe on i dalje usklađen s bilo kojom od tih Direktiva, i pod uvjetom da nema značajnih promjena u projektu i namjeni. Međutim, zahtjevi ove Uredbe koji se tiču posttržišnog nadzora, nadzora tržišta, vigilancije registracije gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se umjesto odgovarajućih zahtjeva iz tih Direktive.

Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz prvog podstavka nastavlja biti odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu svih primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu.

4. Proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ prije … [datum početka primjene ove Uredbe] te proizvodi stavljeni na tržište od …[datum početka primjene ove Uredbe] s pomoću potvrda iz stavka 2. ovog članka,, mogu i dalje biti stavljeni na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do … [pet godina nakon datuma početka primjene te Uredbe].

5. Odstupajući od Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ proizvode usklađene s ovom Uredbom može se staviti na tržište prije … [datum početka primjene ove Uredbe].

6. Odstupajući od direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ tijela za ocjenjivanje sukladnosti usklađena s ovom Uredbom može se imenovati i prijaviti prije … [datum početka primjene ove Uredbe]. Prijavljena tijela koja su imenovana i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu provoditi postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u ovoj Uredbi te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije … [datum početka primjene ove Uredbe].

7. U odnosu na proizvode koji podliježu postupku savjetovanja iz članka 54., pod uvjetom da su obavljena potrebna imenovanja u MDCG i stručne skupine, primjenjuje se ovaj članak stavak 5.

8. Odstupajući od članka 10.a i članka 10.b. stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći od kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 29. stavkom 4. i člankom 56. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ i s člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.

9. Odobrenja koja su nadležna tijela država članica dodijelila u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ ostaju valjana do datuma navedenog u odobrenju.

10. Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) koji su zakonito stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s pravilima na snazi u državama članicama prije … [datum početka primjene ove Uredbe] mogu se nastaviti stavljati na tržište i u uporabu u dotičnim državama članicama.

11. Klinička ispitivanja koja su se počela provoditi u skladu s člankom 10. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 15. Direktive 93/42/EEZ prije … [datum početka primjene ove Uredbe] mogu se nastaviti provoditi. Međutim, od … [datum početka primjene ove Uredbe] podnošenje izvješća o ozbiljnim nepoželjnim događajima i nedostacima proizvoda provodi se u skladu s ovom Uredbom.

12. GS1, HIBCC i ICCBBA smatraju se imenovanim subjektima za dodjelu sve dok Komisija, u skladu s člankom 33. stavkom 7., ne imenuje subjekte za dodjelu .

Članak 121.

Procjena

Komisija do … [sedam godina od početka primjene ove Uredbe] ocjenjuje primjenu ove Uredbe i sastavlja izvješće o procjeni napretka s obzirom na ostvarivanje ciljeva sadržanih u njoj, uključujući ocjenjivanje resursa potrebnih za provedbu ove Uredbe. Posebna pozornost pridaje se sljedivosti medicinskih proizvoda putem pohrane, u skladu s člankom 27., jedinstvene identifikacije proizvoda od strane gospodarskih subjekata, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih djelatnika.

Članak 122.

Stavljanje izvan snage

Ne dovodeći u pitanje članak 120. stavke 3. i 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođačâ u pogledu aktivnosti vigilancije te obveze proizvođačâ u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije prema direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, te direktive stavljaju se izvan snage s učinkom od … [datum početka primjene ove Uredbe], uz iznimku:

– članaka 8. i 10., članka 10.b stavka 1. točaka (b) i (c), članka 10.b stavka 2. i članka 10.b stavka 3. Direktive 90/385/EEZ te obveza povezanih s vigilancijom i kliničkim ispitivanjima predviđenima u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe,

– članka 10.a i članka 10.b stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanjem o certifikatima , predviđenih u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe,

– članka 10., članka 14.a stavka 1. točaka (c) i (d), članka 14.a stavka 2., članka 14.a stavka 3. i članka 15. Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s vigilancijom i kliničkim ispitivanjima predviđenima u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od kasnijeg od datumâ iz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe i

– članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanjem o certifikatima, predviđenih u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâiz članka 123. stavka 3. točke (d) ove Uredbe.

U odnosu na proizvode iz članka 120. stavaka 3. i 4. direktive iz prvog stavka ove Uredbe, direktive iz prvog stavka nastavljaju se primjenjivati do … [pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.

Neovisno o prvom stavku, uredbe (EU) br. 207/2012 i (EU) br. 722/2012 ostaju na snazi i dalje se primjenjuju osim ako se stave izvan snage provedbenim aktima koje Komisija donosi na temelju ove Uredbe.

Upućivanja na direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XVII. ovoj Uredbi.

Članak 123.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu* Europske *unije*.

2. Primjenjuje se od … [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

3. Odstupajući od stavka 2.:

   (a) članci od 35. do 50. primjenjuju se od … [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Međutim od tog datuma do … [datum početka primjene ove Uredbe] obveze prijavljenih tijela na temelju članaka od 35. do 50. primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za imenovanje u skladu s člankom 38.;

   (b) članci 101. i 103. primjenjuju se od … [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe];

   (c) članak 102. primjenjuje se od … [dvanaest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe];

(d) ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34., ako zbog okolnosti koje nisu bile razumno predvidljive u trenutku sastavljanja plana iz članka 34. stavka 1. Eudamed … [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] nije u potpunosti funkcionalan, obveze i zahtjevi koji se odnose na Eudamed počinju se primjenjivati šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. Odredbe iz prethodne rečenice jesu sljedeće:

– članak 29.,

– članak 31.,

– članak 32.,

– članak 33. stavak 4.,

– članak 40. stavak 2. druga rečenica,

– članak 42., stavak 10.,

– članak 43. stavak 2.,

– članak 44. stavak 12. drugi podstavak,

– članak 46. stavak 7. točke (d) i (e),

– članak 53. stavak 2.,

– članak 54. stavak 3.,

– članak 55. stavak 1.,

– članci od 70. do 77.,

– članak 78. stavci od 1. do 13.,

– članci od 79. do 82.,

– članak 86. stavak 2.,

– članci 87. i 88.,

– članak 89. stavci 5. i 7. te članak 89. stavak 8. treći podstavak,

– članak 90.,

– članak 93. stavci 4., 7., i 8.,

– članak 95. stavci 2. i 4.,

– članak 97. stavak 2. zadnja rečenica,

– članak 99. stavak 4.,

– članak 120. stavak 3. prvi podstavak druga rečenica.

Sve dok Eudamed ne postane u potpunosti funkcionalan, odgovarajuće odredbe direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ nastavljaju se primjenjivati za potrebe ispunjavanja obveza utvrđenih u odredbama navedenima u prvom stavku ove točke u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, registracije proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanja o certifikatima.

(e) članak 29. stavak 4. i članak 56. stavak 5. počinju se primjenjivati 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâ iz točke (d);

(f) Na proizvode za ugradnju i proizvode III. klase članak 27. stavak 4. primjenjuje se od … [četiri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Na proizvode II.a klase i II.b klase članak 27. stavak 4. primjenjuje se od … [šest godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Na proizvode I. klase članak 27. stavak 4. primjenjuje se od … [osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];

(g) Na proizvode za višekratnu uporabu koji sami nose oznaku nosača jedinstvene identifikacije proizvoda članak 27. stavak 4. primjenjuje se dvije godine nakon datuma iz ovog stavka točke (f) za odgovarajuću klasu proizvoda iz te točke;

(h) postupak utvrđen u članku 78. primjenjuje se od … [deset godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe], ne dovodeći u pitanje članak 78. stavak 14.

(i) članak 120. stavak 12. primjenjuje se od … [dvije godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe]

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u …

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*

PRILOZI

I. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti

II. Tehnička dokumentacija

III. Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru

IV. EU izjava o sukladnosti

V. Oznaka sukladnosti CE

VI. Informacije koje se prilažu registraciji proizvoda i gospodarskih subjekata u skladu s člankom 29. stavkom 4. i člankom 31.; temeljni podatkovni elementi koje treba dostaviti u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s UDI-DI-jem u skladu s člancima 28. i 29. te sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

VII. Zahtjevi koje trebaju ispuniti prijavljena tijela

IX. Pravila razvrstavanja

IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije

X. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju ispitivanja tipa

XI. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda

XII. Potvrde koje izdaje prijavljeno tijelo

XIII. Postupak za proizvode izrađene po narudžbi

XIV. Klinička procjena i posttržišno kliničko praćenje

XV. Klinička ispitivanja

XVI. Popis skupina proizvoda bez medicinske namjene iz članka 1. stavka 2.

XVII. Korelacijska tablica

PRILOG I.

OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Poglavlje I.
Opći zahtjevi

1. Proizvodi postižu učinkovitost koju im je namijenio njihov proizvođač te su projektirani i proizvedeni tako da u uobičajenim uvjetima uporabe odgovaraju svojoj namjeni. Sigurni su i učinkoviti te ne ugrožavaju kliničko stanje ili sigurnost pacijenata ili sigurnost i zdravlje korisnika ili, ako je to primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se mogu povezati s njihovom uporabom predstavljaju prihvatljive rizike u usporedbi s koristima za pacijenta te su kompatibilni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća.

2. Zahtjev za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru sadržan u ovom Prilogu odnosi se na svođenje rizika na najmanju moguću mjeru bez nepoželjnog utjecaja na omjer koristi i rizika.

3. Proizvođači uspostavljaju, provode, dokumentiraju i održavaju sustav upravljanja rizicima.

Upravljanje rizicima smatra se trajnim iterativnim procesom kojim je obuhvaćen cijeli životni vijek proizvoda i koji zahtijeva redovito sustavno ažuriranje. Pri provedbi upravljanja rizicima proizvođači:

(a) uspostavljaju i dokumentiraju plan upravljanja rizicima za svaki proizvod;

(b) identificiraju i analiziraju poznate i predvidljive opasnosti povezane sa svakim proizvodom;

(c) ocjenjuju i procjenjuju rizike koji se pojavljuju tijekom predviđene uporabe i tijekom razumno predvidljive pogrešne uporabe i koji su s njima povezani;

(d) uklanjaju ili kontroliraju rizike navedene u točki (c) u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.;

(e) procjenjuju utjecaj informacija proizašlih iz faze proizvodnje te, osobito, iz sustava posttržišnog nadzora, o opasnostima i njihovoj učestalosti pojavljivanja, o ocjenama njihovih pripadajućih rizika, kao i o cjelokupnom riziku, omjeru koristi i rizika te prihvatljivosti rizika; i

(f) na temelju procjene utjecaja informacija iz točke (e), ako je potrebno, izmjenjuju mjere kontrole u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.

4. Mjere kontrole rizika koje proizvođači usvoje za projektiranje i proizvodnju proizvoda sukladne su s načelima sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća. Radi smanjenja rizika, proizvođači upravljaju rizicima tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću, kao i cjelokupni preostali rizik ocijeni kao prihvatljiv. Pri odabiru najprikladnijih rješenja proizvođači, prema sljedećem redoslijedu prvenstva:

   (a) uklanjaju ili svode rizike na najmanju moguću mjeru sigurnim projektiranjem i proizvodnjom;

   (b) prema potrebi poduzimaju odgovarajuće zaštitne mjere u vezi s rizicima koji se ne mogu ukloniti, uključujući alarme ako je potrebno; te

   (c) pružaju informacije o sigurnosti (upozorenja / mjere opreza / kontraindikacije) te, prema potrebi, izobrazbu korisnicima.

   Proizvođači obavješćuju korisnike o svim preostalim rizicima.

5. Pri uklanjanju ili smanjivanju rizika povezanih s pogreškama pri uporabi proizvođač:

   (a) smanjuje, koliko je god to moguće, rizike povezane s ergonomskim značajkama proizvoda i okruženjem u kojem je predviđena uporaba proizvoda (projektiranje za sigurnost pacijenta) te

(b) uzima u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje, izobrazbu i okruženje uporabe te, ako je to primjenjivo, zdravstvena i fizička stanja predviđenih korisnika (projektiranje za laike, stručne osobe, osobe s invaliditetom ili druge korisnike).

6. Kada je proizvod podvrgnut opterećenjima do kojih može doći u normalnim uvjetima uporabe te je održavan na odgovarajući način u skladu s uputama proizvođača, nepoželjan utjecaj na karakteristike i učinkovitost proizvoda ne smije biti tolik da zdravlje ili sigurnost pacijenta ili korisnika te, ako je to primjenjivo, drugih osoba budu ugroženi za vrijeme životnog vijeka proizvoda, kako ga je naveo proizvođač.

7. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i pakirani tako da tijekom prijevoza i skladištenja nema nepoželjnog učinka na njihove karakteristike i učinkovitost tijekom predviđene uporabe, na primjer zbog oscilacija u temperaturi i vlazi, ako se vodi računa o uputama i informacijama koje pruža proizvođač.

8. Svi poznati i predvidljivi rizici te sve neželjene nuspojave svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u usporedbi s procijenjenim koristima koje za pacijenta i/ili korisnika proizlaze iz učinkovitosti proizvoda postignute tijekom normalnih uvjeta uporabe.

9. Za proizvode iz Priloga XVI. opći zahtjevi sigurnosti utvrđeni u odjeljcima 1. i 8. tumače se tako da proizvod, kada se upotrebljava u predviđenim uvjetima i za predviđene namjene, ne predstavlja rizik ni u kojoj mjeri ili predstavlja rizik koji nije veći od najvećeg prihvatljivog rizika povezanog s uporabom proizvoda koja je u skladu s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja osoba.

Poglavlje II.

Zahtjevi povezani s projektiranjem i proizvodnjom

10. Kemijske, fizikalne i biološke značajke

10.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se osigura da su karakteristike i zahtjevi za učinkovitosti iz poglavlja I. postignuti. Posebna pozornost pridaje se:

(a) izboru upotrijebljenih materijala i tvari, posebno u odnosu na toksičnost i, po potrebi, zapaljivost;

(b) kompatibilnosti između upotrijebljenih materijala i tvari te bioloških tkiva, stanica i tjelesnih tekućina, vodeći računa o namjeni proizvoda te, po potrebi, o apsorpciji, distribuciji, metabolizmu i izlučivanju;

(c) kompatibilnosti među različitim dijelovima proizvoda koji se sastoje od više od jednog ugradivog dijela;

(d) utjecaju procesâ na materijalne značajke;

(e) po potrebi, rezultatima biofizičkog istraživanja ili istraživanja modeliranja, čija je valjanost prethodno dokazana;

(f) mehaničkim značajkama upotrijebljenih materijala koja odražavaju, po potrebi, pitanja poput jačine, duktilnosti, otpornosti na lomove, otpornosti na habanje i otpornosti na istrošenost;

(g) površinskim značajkama; i

(h) potvrđivanju da proizvod zadovoljava sve definirane kemijske i/ili fizikalne specifikacije.

10.2. Proizvodi su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se na najmanju moguću mjeru svede rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente, vodeći računa o namjeni proizvoda, te za osobe koje sudjeluju u prijevozu, skladištenju i uporabi proizvoda. Posebna pozornost pridaje se tkivima izloženima tim kontaminantima i ostacima te trajanju i učestalosti izloženosti.

10.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da se mogu sigurno koristiti s materijalima i tvarima, uključujući plinove, s kojima dolaze u dodir tijekom predviđene uporabe; ako su proizvodi namijenjeni za davanje lijekova, moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da su kompatibilni s dotičnim lijekovima, u skladu s odredbama i ograničenjima koja važe za te lijekove, a da učinkovitost i lijekova i proizvoda ostane u skladu s njihovim indikacijama te njihovom predviđenom uporabom.

10.4. Tvari

10.4.1. Projektiranje i proizvodnja proizvoda

Proizvodi su projektirani i proizvedeni na takav način da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici koje predstavljaju tvari ili čestice, uključujući krhotine uzrokovane trošenjem, tvari nastale propadanjem i ostatke obrade, koje proizvod može otpuštati.

Proizvodi ili oni dijelovi proizvoda ili materijali korišteni u njima koji:

– su invazivni ili dolaze u izravan kontakt s ljudskim tijelom,

– služe za (ponovno) unošenje u tijelo ili izbacivanje iz njega lijekova, tjelesnih tekućina ili drugih tvari, uključujući plinove ili

– služe za prijenos ili skladištenje takvih lijekova, tjelesnih tekućina ili tvari, uključujući plinove, kako bi se (ponovno) unijeli u tijelo,

sadrže sljedeće tvari u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela (w/w) samo ako je to opravdano u skladu s odjeljkom 10.4.2.:

(a) tvari koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične („CMR”), kategorije 1.A ili 1.B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća[1], ili

(b) tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnom ozbiljnom djelovanju na zdravlje ljudi i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[2] ili, nakon što Komisija donese delegirani akt u skladu s člankom 5. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća[3], u skladu s kriterijima koji su relevantni za zdravlje ljudi među ostalim kriterijima utvrđenima u njemu.

[1] Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

[2] Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

[3] Uredba (EZ) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

10.4.2. Obrazloženje u vezi s prisutnošću kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari i/ili endokrino disruptivnih tvari

Obrazloženje prisutnosti tih tvari temelji se na:

(a) analizi i procjeni moguće izloženosti pacijenta ili korisnika tvari;

(b) analizi mogućih alternativnih tvari, materijala ili dizajna, uključujući, ako su dostupni, informacije o neovisnim istraživanjima, studije za koje je obavljena istorazinska ocjena, znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora i analizu dostupnosti takvih alternativnih rješenja;

(c) argumentiranju zašto moguće promjene tvari i/ili materijala, ako su dostupne, ili dizajna, ako su izvedive, nisu prikladne za održavanje funkcionalnosti, učinkovitosti i omjera koristi i rizika proizvoda; među ostalim uzimajući u obzir obuhvaća li predviđena uporaba tih proizvoda liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja ili liječenje drugih skupina pacijenata koje se smatraju posebno osjetljivima na te tvari i/ili materijale; i

(d) ako je to primjenjivo i dostupno, najnovijim smjernicama relevantnih znanstvenih odbora u skladu s odjeljcima 10.4.3. i 10.4.4.

10.4.3. Smjernice o ftalatima

Za potrebe odjeljka 10.4. Komisija što je prije moguće, a do ... [jedna godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe], relevantnom znanstvenom odboru daje mandat za pripremu smjernica koje trebaju biti gotove do ... [datum početka primjene ove Uredbe]. Mandat odbora obuhvaća barem ocjenjivanje odnosa između koristi i rizika prisutnosti ftalata koji pripadaju jednoj od skupina tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b). Ocjenjivanjem odnosa između koristi i rizika u obzir se uzimaju namjena i kontekst uporabe proizvoda, kao i bilo koje dostupne alternativne tvari i alternativni materijali, projekti ili liječenja. Ako se to smatra primjerenim na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, ali najmanje svakih pet godina, te se smjernice ažuriraju.

10.4.4. Smjernice o drugim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima i endokrino disruptivnim tvarima

Komisija zatim relevantnom znanstvenom odboru daje mandat za pripremu smjernica iz odjeljka 10.4.3. i za druge tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b), prema potrebi.

10.4.5. Označivanje

Ako proizvodi, dijelovi proizvoda ili materijali koji se za njih upotrebljavaju kako je navedeno u odjeljku 10.4.1. sadrže tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b) u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela (w/w), prisutnost tih tvari označuje se popisom tih tvari na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, prema potrebi, na prodajnom pakiranju. Ako predviđena uporaba tih proizvoda obuhvaća liječenje djece ili liječenje trudnica ili dojilja ili liječenje drugih skupina pacijenata koje se smatraju posebno osjetljivima na te tvari i/ili materijale, u uputama za uporabu navode se informacije o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, prema potrebi, o odgovarajućim mjerama opreza.

10.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora tvari u proizvod, vodeći računa o proizvodu i naravi okruženja u kojem se namjerava upotrebljavati.

10.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizici povezani s veličinom i značajkama čestica koje se otpuštaju ili se mogu otpuštati u tijelo pacijenta ili korisnika, osim ako dolaze u doticaj samo s neoštećenom kožom. Posebna pozornost pridaje se nanomaterijalima.

11. Infekcije i mikrobna kontaminacija

11.1. Proizvodi i postupci njihove proizvodnje projektirani su tako da se isključi ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije za pacijente, korisnike i, ako je to primjenjivo, druge osobe. Projektiranjem se:

(a) u najvećoj mogućoj odgovarajućoj mjeri smanjuje rizike nenamjernih posjekotina i uboda, kao što je ubod igle,

(b) omogućuje lagano i sigurno rukovanje,

(c) svodi na najmanju moguću mjeru svako mikrobno curenje iz proizvoda i/ili mikrobna izloženost tijekom uporabe, i

(d) sprečava mikrobna kontaminacija proizvoda ili njegova sadržaja kao što su uzorci ili tekućine.

11.2. Ako je potrebno, proizvodi su projektirani tako da se olakša njihovo sigurno čišćenje, dezinfekcija i/ili ponovna sterilizacija.

11.3. Proizvodi s oznakom da su u određenom mikrobnom stanju projektirani su, proizvedeni i pakirani tako da se osigura da će u takvom stanju i ostati kada budu stavljeni na tržište, kao i u uvjetima prijevoza i skladištenja koje navodi proizvođač.

11.4. Proizvodi isporučeni u sterilnom stanju projektirani su, proizvedeni i pakirani u skladu s odgovarajućim postupcima, kako bi se osiguralo da su prilikom stavljanja na tržište sterilni te da, osim ako je pakiranje koje služi osiguravanju njihova sterilnog stanja oštećeno, takvima ostanu, u uvjetima prijevoza i skladištenja koje navodi proizvođač, sve dok se to pakiranje ne otvori prilikom uporabe. Osigurava se da je ispravnost tog pakiranja očita krajnjem korisniku.

11.5. Proizvodi označeni kao sterilni obrađeni su, proizvedeni, pakirani i sterilizirani uporabom odgovarajućih provjerenih metoda.

11.6. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju proizvedeni su i pakirani u odgovarajućim i kontroliranim uvjetima i prostorima.

11.7. Sustavima pakiranja nesterilnih proizvoda održavaju se cjelovitost i čistoća proizvoda i, ako se proizvodi trebaju sterilizirati prije uporabe, svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikrobne kontaminacije; sustav pakiranja mora biti odgovarajući, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.

11.8. Jednaki ili slični proizvodi stavljeni na tržište i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po oznaci, uz simbol kojim se označuje da su proizvodi sterilni.

12. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra lijekom te proizvodi koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju

12.1. Za proizvode iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka, u skladu s metodama navedenima u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ, a kako se zahtijeva primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom, potvrđuju se kvaliteta, sigurnost i korist tvari koja bi se, da se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ.

12.2. Proizvodi koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se one u njemu lokalno raspršuju, u skladu su, ako je to primjenjivo i samo u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima te mogućnosti za nepoželjne reakcije, kako je zatraženo primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom.

13. Proizvodi koji sadrže materijale biološkog podrijetla

13.1. Za proizvode proizvedene uporabom derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g), primjenjuje se sljedeće:

(a) darovanje, prikupljanje i testiranje tkiva, stanica provodi se u skladu s Direktivom 2004/23/EZ;

(b) prerada, čuvanje i bilo kakvo drugo rukovanje tim tkivima i stanicama ili njihovim derivatima provodi se tako da pruži sigurnost pacijentima, korisnicima i, ako je to primjenjivo, ostalim osobama. Odgovarajućim metodama nabave i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje sigurnosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense;

(c) sustav sljedivosti tih proizvoda međusobno se nadopunjuje sa zahtjevima sljedivosti i zaštite podataka utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ i u Direktivi 2002/98/EZ te je s njima usklađen.

13.2. Za proizvode proizvedene uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima, primjenjuje se sljedeće:

(a) ako je moguće, uzimajući u obzir životinjske vrste, tkiva i stanice životinjskog podrijetla ili njihovi derivati potječu od životinja koje su bile podvrgnute veterinarskim kontrolama prilagođenim predviđenoj uporabi tkiva. Proizvođači čuvaju informacije o zemljopisnom podrijetlu životinja;

(b) nabava, prerada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima životinjskog podrijetla ili njihovim derivatima obavljaju se tako da pruže sigurnost pacijentima, korisnicima i, ako je to primjenjvo, drugim osobama. Pitanje sigurnosti, posebno u odnosu na viruse i ostale prenosive agense, rješava se primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili virusne inaktivacije tijekom proizvodnog postupka, osim kada bi uporabom takvih metoda došlo do neprihvatljive degradacije koja ugrožava kliničku korist proizvoda;

(c) u slučaju proizvoda proizvedenih uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata iz Uredbe (EU) br. 722/2012 primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni tom Uredbom.

13.3. Za proizvode proizvedene uporabom neaktivnih bioloških tvari osim onih iz odjeljaka 13.1. i 13.2. prerada, čuvanje i testiranje tih tvari te rukovanje njima odvija se tako da se osigura sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je primjenjivo, drugih osoba, uključujući onih u lancu odlaganja otpada. Odgovarajućim metodama nabave i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka posebno se rješava pitanje sigurnosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

14. Izrada proizvoda i njihova interakcija s okolinom

14.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, sigurna je i ne smanjuje navedenu učinkovitost proizvodâ. Svako ograničenje uporabe primjenjivo na takve kombinacije naznačuje se na oznaci i/ili u uputama za uporabu. Priključci kojima mora rukovati korisnik, kao što su prijenos tekućine ili plina, električna ili mehanička spojnica, projektirani su i izrađeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici, kao što je rizik od pogrešnog spajanja.

14.2. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

(a) rizik od ozljede, u vezi s njihovim fizičkim značajkama, uključujući omjer volumena i tlaka, dimenzije i, ako je to primjereno, ergonomske značajke;

(b) rizike povezane s razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okolišu, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga, temperatura, promjene tlaka i ubrzanja ili smetnje radiosignala;

(c) rizike povezane s uporabom proizvoda kada dođe u kontakt s materijalima, tekućinama i tvarima, uključujući plinove, kojima je izložen tijekom normalnih uvjeta uporabe;

(d) rizike povezane s mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja informacijske tehnologije u okviru kojeg djeluje i s kojim se povezuje;

(e) rizike slučajnog prodora tvari u proizvod;

(f) rizike od uzajamne interferencije s drugim proizvodima koji se redovno upotrebljavaju u ispitivanjima ili za danu terapiju; i

(g) rizike koji proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (primjerice u slučaju implantata), starenja upotrijebljenog materijala ili gubitka točnosti nekog mjernog ili kontrolnog mehanizma.

14.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tijekom uobičajene uporabe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pozornost posvećuje se proizvodima čija predviđena uporaba uključuje izloženost ili uporabu u kombinaciji sa zapaljivim ili eksplozivnim tvarima ili tvarima koje bi mogle izazvati izgaranje.

14.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na način kojim se omogućuje sigurno i učinkovito podešavanje, kalibracija i održavanje.

14.5. Proizvodi namijenjeni za zajedničko funkcioniranje s drugim proizvodima projektirani su i proizvedeni tako da su interoperabilnost i kompatibilnost pouzdane i sigurne.

14.6. Svaki opseg mjerenja, praćenja ili prikaza projektiran je i proizveden u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni, korisnicima i uvjetima okoliša u kojima se proizvodi namjeravaju upotrebljavati.

14.7. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da korisniku, pacijentu ili drugoj osobi olakšaju njihovo sigurno odlaganje i sigurno odlaganje pripadajućih otpadnih tvari. U tu svrhu proizvođači utvrđuju i testiraju postupke i mjere koji dovode do toga da se njihovi proizvodi mogu sigurno odlagati nakon uporabe. Takvi postupci opisani su u uputama za uporabu.

15. Proizvodi s dijagnostičkom ili mjernom funkcijom

15.1. Dijagnostički proizvodi i proizvodi s mjernom funkcijom projektirani su i proizvedeni tako da pružaju dovoljnu točnost, preciznost i stabilnost za svoju namjenu, temeljenu na prikladnim znanstvenim i tehničkim metodama. Granice točnosti navodi proizvođač.

15.2. Mjerenja koja provode proizvodi s mjernom funkcijom izražena su u zakonskim jedinicama sukladnima s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ[1].

[1] Direktiva Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerne jedinice i o stavljanju izvan snage Direktive 71/354/EEZ (SL L 039, 15.2.1980., str. 40.).

16. Zaštita od zračenja

16.1. Općenito

(a) Proizvodi su projektirani, proizvedeni te pakirani tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju svede na najmanju moguću mjeru, na način koji je u skladu s namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.

(b) Upute za rukovanje proizvodima koji emitiraju opasno ili potencijalno opasno zračenje sadrže detaljne informacije o prirodi emitiranoga zračenja, sredstvima za zaštitu pacijenta i korisnika te načinima izbjegavanja pogrešne uporabe i svođenja rizika svojstvenih instalaciji na najmanju moguću odgovarajuću mjeru. Navode se i informacije o testiranju prihvatljivosti i učinkovitosti, kriterijima prihvatljivosti te postupku održavanja.

16.2. Namjerno zračenje

(a) U slučaju proizvoda projektiranih tako da emitiraju opasne ili potencijalno opasne razine ionizirajućeg i/ili neionizirajućeg zračenja za određenu medicinsku svrhu, za čiju se korist smatra da je veća od rizika samog zračenja, korisnik može nadzirati zračenje. Takvi proizvodi projektirani su i proizvedeni tako da osiguraju ponovljivost odgovarajućih varijabilnih parametara uz dopušteno odstupanje.

(b) Ako su proizvodi namijenjeni za emitiranje opasnog ili potencijalno opasnog, ionizirajućeg i/ili neionizirajućeg zračenja, opremljeni su, ako je to moguće, vizualnim prikazima i/ili zvučnim signalima koji upozoravaju na takva zračenja.

16.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja svede na najmanju moguću mjeru. Ako je to moguće i primjereno, biraju se metode koje smanjuju izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba koje mogu biti pogođene zračenjem.

16.4. Ionizirajuće zračenje

(a) Proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja projektirani su i proizvedeni uzimajući u obzir zahtjeve Direktive 2013/59/Euratom o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju.

(b) Proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja projektirani su i proizvedeni tako da se osigura da se, ako je to moguće, uzimajući u obzir njegovu predviđenu uporabu, količina, geometrija i kvaliteta emitiranog zračenja tijekom liječenja mogu mijenjati i nadzirati te, ako je moguće, pratiti.

(c) Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje namijenjeni za dijagnostičku radiologiju projektirani su i proizvedeni tako da postignu kvalitetu slike i/ili kvalitetu izlaznih podataka koji su primjereni za medicinsku namjenu, istodobno svodeći na najmanju moguću mjeru izloženost pacijenta i korisnika zračenju.

(d) Proizvodi koji emitiraju ionizirajuće zračenje i namijenjeni su za radioterapiju, projektirani su i proizvedeni tako da omogućuju pouzdano praćenje i nadziranje emitirane doze, tipa zrake, energije te, po potrebi, kvalitete zračenja.

17. Elektronički sustavi koji se mogu programirati – proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati ili programska oprema koja je samostalan proizvod

17.1. Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavom koji se može programirati, uključujući i programsku opremu ili programsku opremu koja je samostalan proizvod, projektirani su tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost u skladu sa svojom predviđenom uporabom. U slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se nastali rizici ili smanjenje učinkovitosti otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

17.2. Za proizvode s ugrađenom programskom opremom ili za programsku opremu koja je samostalan proizvod, programska se oprema projektira i proizvodi u skladu s najnovijih dostignuća, uzimajući u obzir načela razvojnog ciklusa, upravljanje rizicima, uključujući informacijsku sigurnost, provjere i potvrđivanja.

17.3. Programska oprema iz ovog odjeljka koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s pokretnim računalnim platformama projektira se i proizvodi uvažavajući posebna svojstva pokretne platforme (npr. veličinu i kontrast zaslona) te vanjske čimbenike vezane za njihovu uporabu (promjenjiva okolina u pogledu razine svjetla ili buke).

17.4. Proizvođači određuju minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava mreža informacijske tehnologije i sigurnosnih mjera informacijske tehnologije, među ostalim i u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.

18. Aktivni proizvodi i proizvodi povezani s njima

18.1. U slučaju pojedinačnog kvara, za aktivne proizvode koji nisu proizvodi za ugradnju usvajaju se odgovarajuća sredstva za uklanjanje ili svođenje posljedičnih rizika na najmanju moguću mjeru.

18.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenata ovisi o unutarnjem napajanju opremljeni su sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja i odgovarajućim upozorenjem ili naznakom za slučaj da kapacitet napajanja postane kritičan. Ako je to potrebno, takvo upozorenje ili naznaka daju se prije nego što napajanje postane kritično.

18.3. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenta ovisi o vanjskom napajanju imaju alarmni sustav koji upozorava na kvar u napajanju.

18.4. Proizvodi namijenjeni za praćenje jednog ili više kliničkih parametara pacijenta opremljeni su odgovarajućim alarmnim sustavom koji korisnika upozorava na situacije koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljno narušiti zdravstveno stanje pacijenta.

18.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizici od stvaranja elektromagnetske interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje dotičnog proizvoda ili drugih proizvoda ili opreme u predviđenom okruženju.

18.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se osigura ona razina unutarnjeg imuniteta na elektromagnetske interferencije koja je prikladna da bi im se omogućilo da funkcioniraju kako je predviđeno.

18.7. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se izbjegne, koliko je to moguće, opasnost od slučajnih strujnih udara na pacijente, korisnike ili druge osobe tijekom uobičajene uporabe i pri pojedinačnom kvaru proizvoda, uz uvjet da je proizvod instaliran i održavan sukladno uputi proizvođača.

18.8. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se u najvećoj mogućoj mjeri osigura zaštita od neovlaštenog pristupa proizvodu koji bi mogao spriječiti da proizvod djeluje kako je predviđeno.

19. Posebni zahtjevi za aktivne proizvode za ugradnju

19.1. Aktivni proizvodi za ugradnju projektirani su i proizvedeni tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

(a) rizike povezane s uporabom izvora energije posebno vodeći računa o izolaciji, strujama curenja i pregrijavanju proizvoda, ako se upotrebljava električna energija,

(b) rizike povezane s medicinskim postupcima, posebno rizike koji proizlaze iz uporabe defibrilatora ili visoko frekventne kirurške opreme, i

(c) rizike koji mogu nastati kad održavanje i kalibracija nisu mogući, uključujući:

– veliko povećanje struja curenja,

– starost upotrijebljenog materijala,

– pretjeranu toplinu koju stvara proizvod,

– smanjenu preciznost bilo kakvog mehanizma mjerenja ili kontrole.

19.2. Aktivni proizvodi za ugradnju projektirani su i proizvedeni tako da se osigura

– ako je to primjenjivo, kompatibilnost proizvodâ i tvari za čiju su primjenu namijenjeni, i

– pouzdanost izvora energije.

19.3 Aktivni proizvodi za ugradnju i, prema potrebi, njihovi sastavni dijelovi mogu se identificirati su kako bi se omogućilo poduzimanje svih potrebnih mjera nakon otkrivanja potencijalnog rizika povezanog s proizvodima ili njihovim sastavnim dijelovima.

19.4. Aktivni proizvodi za ugradnju imaju kôd kojim se medicinski proizvodi i njihov proizvođač mogu nedvosmisleno utvrditi (posebno s obzirom na tip medicinskog proizvoda i godinu proizvodnje); ako je to potrebno, kôd je čitljiv i bez kirurške operacije.

20. Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika

20.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da štite pacijente i korisnike od mehaničkih rizika povezanih, primjerice, s otporom na kretanje, nestabilnošću i pokretnim dijelovima.

20.2. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije dio propisanog učinka.

20.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz proizvedene buke svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka stvara kao dio propisanog učinka.

20.4. Izvodi i priključci na izvore struje, plina, ili hidrauličke i pneumatske energije kojima korisnik ili druga osoba mora rukovati, projektirani su i izrađeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

20.5. Pogreške do kojih vjerojatno može doći prilikom montaže ili ponovne montaže određenih dijelova koje bi mogle biti uzrok rizika izbjegavaju se projektiranjem i izradom takvih dijelova ili, ako to nije moguće, informacijama navedenima na samim dijelovima i/ili njihovim kućištima.

Iste informacije navedene su na pokretnim dijelovima i/ili njihovim kućištima kada smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

20.6. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih za dovod topline ili postizanje zadanih temperatura) i njihova okolina ne dosežu potencijalno opasne temperature pri redovnoj uporabi.

21. Zaštita od rizikâ koje za pacijenta ili korisnika predstavljaju proizvodi za opskrbu energijom ili tvarima

21.1. Proizvodi za opskrbu pacijenta energijom ili tvarima projektirani su i izrađeni tako da se obujam protoka može namjestiti i održavati dovoljno točno da osigura sigurnost pacijenta i korisnika.

21.2. Proizvodi su opremljeni sredstvima za sprečavanje i/ili pokazivanje nedostataka u obujmu protoka energije ili tvari, što bi moglo predstavljati opasnost. Proizvodi imaju ugrađena odgovarajuća sredstva za sprečavanje, koliko je to moguće, slučajnog ispuštanja opasnih razina energije ili tvari iz izvora energije i/ili tvari.

21.3. Funkcija prekidača i kazaljki jasno je određena na proizvodima. Ako se na proizvodu nalaze upute potrebne za njegov rad ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri namještanja putem vizualnog sustava, takve informacije moraju biti razumljive korisniku i, prema potrebi, pacijentu.

22. Zaštita od rizika koji prijete od medicinskih proizvoda koje je proizvođač namijenio za to da ih upotrebljavaju laici

22.1. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici projektiraju se i proizvode tako da djeluju sukladno namjeni, vodeći računa o vještinama i sredstvima dostupnima laicima te utjecaju koji proizlazi iz razlika koje se mogu razumno predvidjeti u tehnici i okolini laika. Informacije i upute koje navodi proizvođač moraju biti lako razumljivi i primjenjivi laiku.

22.2. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici projektiraju se i proizvode tako:

– da osiguraju da predviđeni korisnik proizvod može sigurno i ispravno upotrebljavati u svim fazama postupka, ako je nužno nakon što je prošao odgovarajuću izobrazbu i/ili dobio odgovarajuće informacije,

– da u najvećoj mogućoj odgovarajućoj mjeri smanjuju rizik nenamjernih posjekotina i uboda, kao što je ubod igle te

– da se rizik od pogreške predviđenog korisnika prilikom rukovanja proizvodom i, prema potrebi, prilikom tumačenja rezultata svede na najmanju moguću mjeru.

22.3. Proizvodi čiji su predviđeni korisnici laici prema potrebi uključuju postupak kojim laik

– može provjeriti da će proizvod za vrijeme uporabe djelovati sukladno namjeni proizvođača te je,

– ako je to primjenjivo, upozoren ako proizvod nije pružio valjani rezultat.

Poglavlje III.
Zahtjevi u pogledu informacija dostavljenih s proizvodom

23. Oznaka i upute za uporabu

23.1. Opći zahtjevi u vezi s informacijama koje dostavlja proizvođač

Uz svaki proizvod priložene su informacije potrebne za identificiranje proizvoda i njegova proizvođača te sve informacije u vezi sa sigurnosti i učinkovitosti koje su bitne korisniku ili bilo kojoj drugoj osobi, prema potrebi. Te se informacije mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu i oni su, ako proizvođač ima internetske stranice, na tim stranicama dostupni i ažurirani uzimajući u obzir sljedeće:

(a) Medij, format, sadržaj, čitljivost te mjesto na kojem se nalaze oznaka i upute za uporabu prikladni su za pojedini proizvod, njegovu namjenu te tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu predviđenih korisnika. Posebice, upute za uporabu pišu se tako da ih lako razumije predviđeni korisnik te im se prema potrebi prilažu crteži i dijagrami.

(b) Informacije koje treba sadržavati oznaka nalaze se na samom proizvodu. Ako to nije praktično ili prikladno, neke ili sve informacije mogu se naći na pakiranju svake jedinice i/ili na pakiranju s više proizvoda.

(c) Oznake dolaze u ljudima čitljivom formatu te im se mogu dodati strojno čitljive informacije poput identifikacije putem radijskih frekvencija (RFID) ili bar kodova.

(d) Upute za uporabu daju se zajedno s proizvodima. Iznimno, upute za uporabu nisu potrebne za proizvode I.klase i II.a klase ako se takvi proizvodi mogu sigurno upotrebljavati bez takvih uputa za uporabu i osim ako je drugačije predviđeno na drugom mjestu u ovom odjeljku.

(e) Ako se više proizvoda dostavlja jednom korisniku i/ili na jednu lokaciju, može se dati jedan primjerak uputa za uporabu ako na to pristane kupac, koji u svakom slučaju može zahtijevati besplatnu dostavu dodatnih primjeraka.

(f) Upute za uporabu mogu se korisniku dostaviti i u formatu koji nije papirnati (npr. elektroničkom), u određenoj mjeri te isključivo pod uvjetima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 207/2012 ili u svim naknadnim provedbenim pravilima donesenima u skladu s ovom Uredbom.

(g) Preostali rizici koje je potrebno dostaviti korisniku i/ili drugoj osobi uvršteni su u informacije koje dostavlja proizvođač u obliku ograničenja, kontraindikacija, mjera opreza ili upozorenja.

(h) Ako je to primjereno, informacije koje dostavlja proizvođač dolaze u obliku međunarodno priznatih simbola. Svaki upotrebljeni simbol ili boja za identifikaciju mora biti sukladan s usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama. U područjima za koje ne postoje usklađene norme ili zajedničke specifikacije, simboli i boje opisuju se u dokumentaciji dostavljenoj s proizvodom.

23.2. Informacije na oznaci

Oznaka mora sadržavati sve sljedeće podatke:

(a) ime ili trgovačko ime proizvoda;

(b) pojedinosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaja pakiranja i, ako nije očito za korisnika, namjene proizvoda;

(c) ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja;

(d) ako proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja izvan Unije, ime ovlaštenog zastupnika i adresu registriranog mjesta poslovanja ovlaštenog zastupnika;

(e) ako je to primjenjivo, oznaku da proizvod sadrži ili uključuje,

– tvar lijeka, uključujući derivat ljudske krvi ili plazme ili

– tkiva ili stanice, ili njihove derivate, ljudskog podrijetla ili

– tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate iz Uredbe (EU) br. 722/2012;

(f) ako je to primjenjivo, informacije označene u skladu s odjeljkom 10.4.5.;

(g) oznaku serije ili serijski broj proizvoda kojem prethode riječi LOT NUMBER ili SERIAL NUMBER ili odgovarajući simbol, prema potrebi;

(h) nosač jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 27. stavka 4. i Priloga VI. dijela C;

(i) nedvosmislenu naznaku roka do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati ili ugrađivati, izraženu najmanje u obliku godine i mjeseca, prema potrebi;

(j) ako ne postoji naznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, datum proizvodnje. Taj datum proizvodnje može se uključiti kao dio oznake serije ili serijskog broja pod uvjetom da je datum jasno prepoznatljiv;

(k) naznaku svih posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju;

(l) ako je proizvod dostavljen sterilan, oznaku da je u sterilnom stanju te metodu sterilizacije;

(m) upozorenja ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti, na koje je neophodno smjesta skrenuti pozornost korisnika proizvoda i bilo koje druge osobe. Te informacije mogu se svesti na najmanju mjeru, ali se u tom slučaju detaljnije informacije navode u uputama za uporabu, uzimajući u obzir predviđene korisnike;

(n) oznaku da je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, ako je to slučaj. Oznaka proizvođača o jednokratnoj uporabi dosljedna je diljem Unije;

(o) ako je riječ o proizvodu namijenjenom za jednokratnu uporabu koji je bio ponovno obrađen, oznaku te činjenice, broj već provedenih ciklusa ponovne obrade te bilo koje ograničenje u vezi s brojem ciklusa ponovne obrade;

(p) ako je proizvod izrađen po narudžbi, natpis „proizvod izrađen po narudžbi”;

(q) oznaku da je proizvod medicinski proizvod. Ako je proizvod namijenjen samo za klinička ispitivanja, natpis „isključivo za klinička ispitivanja”;

(r) u slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, sveukupni kvalitativni sastav proizvoda i kvantitativne podatke o jednom ili više glavnih elemenata odgovornih za postizanje najvažnijeg predviđenog djelovanja;

(s) za aktivne proizvode za ugradnju, serijski broj, a za ostale proizvode za ugradnju, serijski broj ili oznaku serije.

23.3. Informacije na pakiranju koje održava sterilno stanje proizvoda („sterilno pakiranje”):

Podaci koji slijede nalaze se na sterilnom pakiranju:

(a) oznaka koja omogućuje da sterilno pakiranje bude prepoznato kao takvo,

(b) izjava da je medicinski proizvod sterilan,

(c) metoda sterilizacije,

(d) ime i adresa proizvođača,

(e) opis proizvoda,

(f) ako je proizvod namijenjen za klinička ispitivanja, natpis „isključivo za klinička ispitivanja”,

(g) ako je proizvod izrađen po narudžbi, natpis „proizvod izrađen po narudžbi”,

(h) mjesec i godina proizvodnje,

(i) nedvosmislena naznaka roka do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati ili ugrađivati, izražena najmanje u obliku godine i mjeseca, i

(j) naputak da se provjere upute za uporabu za postupanje u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

23.4. Informacije u uputama za uporabu

Upute za uporabu sadržavaju sve sljedeće podatke:

(a) podatke iz odjeljka 23.2. točaka (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) i (r);

(b) namjenu proizvoda s jasnom specifikacijom indikacija, kontraindikacija, ciljane skupine ili skupina pacijenata ili predviđenih korisnika, prema potrebi;

(c) ako je to primjenjivo, specifikaciju kliničkih koristi koje se očekuju.

(d) ako je to primjenjivo, poveznice na sažetak podataka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 32.;

(e) karakteristike učinkovitosti proizvoda;

(f) ako je to primjenjivo, informacije koje zdravstvenom djelatniku omogućuju provjeru prikladnosti proizvoda te odabir odgovarajuće programske opreme i pribora;

(g) sve preostale rizike, kontraindikacije i sve neželjene nuspojave, uključujući informacije koje je u tom smislu potrebno prenijeti pacijentu;

(h) specifikacije potrebne korisniku za odgovarajuću uporabu proizvoda, primjerice, ako proizvod ima mjernu funkciju, stupanj točnosti koji je naveden za nju;

(i) detalje svakog pripremnog postupka ili rukovanja proizvodom prije nego što je spreman za uporabu kao što su sterilizacija, završno sklapanje, kalibracija itd., uključujući razine dezinfekcije potrebne kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i sve dostupne metode za postizanje tih razina dezinfekcije;

(j) sve zahtjeve za posebnim prostorijama, ili posebnom izobrazbom, ili posebnim kvalifikacijama korisnika proizvoda i/ili drugih osoba;

(k) informacije potrebne kako bi se provjerilo je li proizvod pravilno instaliran i spreman za sigurno djelovanje, kako je predvidio proizvođač, uz, prema potrebi:

– detalje o prirodi i učestalosti, o preventivom i redovitom održavanju te o bilo kakvom pripremnom čišćenju ili dezinfekciji,

– identifikaciju svih potrošnih sastavnih dijelova te kako ih zamijeniti,

– informacije o svakoj nužnoj kalibraciji s ciljem osiguravanja pravilnog i sigurnog funkcioniranja proizvoda tijekom njegova predviđenog životnog vijeka, i

– metode uklanjanja rizika na koje nailaze osobe uključene u instalaciju, kalibraciju ili servisiranje proizvoda;

(l) ako je proizvod dostavljen sterilan, upute u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe;

(m) ako je proizvod dostavljen u nesterilnom stanju s namjerom da se sterilizira prije uporabe, odgovarajuće upute za sterilizaciju;

(n) ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućuje višekratna uporaba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje te, prema potrebi, provjerenu metodu ponovne sterilizacije odgovarajuće za jednu ili više država članica u kojima je proizvod stavljen na tržište. Pružaju se informacije za utvrđivanje kada se proizvod više ne bi trebao ponovno upotrebljavati, npr. znakovi materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih uporaba;

(o) oznaku, ako je to primjenljivo, da se proizvod može višekratno upotrebljavati samo ako je ponovno osposobljen, pri čemu je proizvođač odgovoran za usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti;

(p) ako je na proizvodu naznačeno da je za jednokratnu uporabu, informacije o poznatim karakteristikama i tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako bi se proizvod ponovno upotrebljavao. Te informacije temelje se na podacima iz posebnog dijela proizvođačeve dokumentacije o upravljanju rizicima gdje su takve karakteristike i tehnički čimbenici detaljno opisani. Ako u skladu s odjeljkom 23.1. točkom (d) upute za uporabu nisu potrebne, te se informacije stavljaju na raspolaganje korisniku na zahtjev;

(q) za proizvode koji su namijenjeni za uporabu zajedno s drugim proizvodima i/ili opremom opće namjene:

– informacije za identifikaciju takvih proizvoda ili opreme s ciljem postizanja sigurne kombinacije i/ili

– informacije o svim poznatim ograničenjima u vezi s kombinacijama proizvoda i opreme;

(r) ako proizvod emitira zračenje u medicinske svrhe:

– detaljne informacije o prirodi, tipu i, prema potrebi, intenzitetu te distribuciji emitiranog zračenja,

– sredstva za zaštitu pacijenata, korisnika ili ostalih osoba od nenamjernog zračenja tijekom uporabe proizvoda;

(s) informacije koje korisniku i/ili pacijentu omogućuju da budu informirani o bilo kakvim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti te ograničenjima u vezi s uporabom proizvoda. Te informacije, prema potrebi, korisniku omogućuju da izvijesti pacijenta o svim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti te ograničenjima u vezi s uporabom proizvoda. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:

– upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u slučaju neispravnosti proizvoda ili promjena njegove učinkovitosti koje mogu utjecati na sigurnost,

– upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u pogledu izlaganja razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okruženju, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga ili temperatura,

– upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u pogledu rizika od interferencija koje predstavlja razumno predvidljiva prisutnost proizvoda tijekom određenih dijagnostičkih ispitivanja, procjena ili terapijskog liječenja ili drugih postupaka kao što je elektromagnetska interferencija koju emitira proizvod i koja utječe na drugu opremu,

– ako je proizvod namijenjen za davanje lijekova, tkiva ili stanica, ljudskog ili životinjskog podrijetla ili njihovih derivata, ili bioloških tvari, svako ograničenje ili nepodudaranje u odabiru tvari koje se trebaju dostaviti,

– upozorenja, mjere opreza i/ili ograničenja u vezi s tvari lijeka ili biološkim materijalom koji je sadržan u proizvodu kao njegov sastavni dio; i

– mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu koji sadrže kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (CMR) ili endokrino disruptivne tvari ili koji bi mogli izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju pacijenta ili korisnika, ili koji se od njih sastoje;

(t) u slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, upozorenja i mjere opreza, prema potrebi, u vezi s općim profilom interakcije proizvoda i njegovih metaboličkih proizvoda s drugim proizvodima, lijekovima i drugim tvarima kao i kontraindikacije, neželjene nuspojave i rizici povezani s predoziranjem;

(u) u slučaju proizvoda za ugradnju, sveukupne kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi;

(v) upozorenja ili mjere opreza koje se poduzimaju radi olakšavanja sigurnog odlaganja proizvoda, njegova pribora i potrošnog materijala koji se upotrebljava uz njega, ako postoji. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:

– opasnosti od infekcija ili mikrobne opasnosti kao što su eksplantati, igle ili kirurška oprema kontaminirana potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla, i

– fizičke opasnosti kao što su oštrice;

Ako u skladu s odjeljkom 23.1. točkom (d) upute za uporabu nisu potrebne, te se informacije stavljaju na raspolaganje korisniku na zahtjev.

(w) za proizvode namijenjene za to da ih upotrebljavaju laici, okolnosti u kojima bi se korisnik trebao savjetovati sa zdravstvenim djelatnikom;

(x) za proizvode obuhvaćene ovom Uredbom na temelju članka 1. stavka 2. informacije u vezi s izostankom kliničke koristi i rizicima povezanima s uporabom proizvoda;

(y) datum izdavanja uputa za uporabu ili, ako su revidirane, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu;

(z) obavijest korisniku i/ili pacijentu da bi svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze;

(aa) informacije koje treba dostaviti pacijentu s ugrađenim proizvodom u skladu s člankom 18.

(ab) za proizvode s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati, uključujući i programsku opremu ili programsku opremu koja je samostalan proizvod, minimalne zahtjevi u pogledu strojne opreme, svojstva mreža informacijske tehnologije i sigurnosne mjere informacijske tehnologije, među ostalim u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.

PRILOG II.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija i, ako je to primjenjivo, njezin sažetak koji treba sastaviti proizvođač predstavljaju se u jasn, organiziran, lako pretraživ i nedvosmislen način te uključuje posebno elemente navedene u ovom Prilogu.

1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI INAČICE I PRIBOR

1.1. Opis i specifikacija proizvoda

(a) ime proizvoda ili trgovačko ime te opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike;

(b) osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C, koji je proizvođač dodijelio dotičnom proizvodu, čim identifikacija tog proizvoda postane utemeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda, ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre proizvoda, kataloškog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sljedivost;

(c) predviđena populacija pacijenata i medicinska stanja koja treba dijagnosticirati, liječiti i/ili pratiti te druga razmatranja, kao što su kriteriji za odabir pacijenata, indikacije, kontraindikacije, upozorenja;

(d) načela rada proizvoda i njegov način djelovanja, po potrebi znanstveno dokazani;

(e) obrazloženja za kvalifikaciju proizvoda;

(f) klasa rizika proizvoda i obrazloženje pravila razvrstavanja primijenjenog (primijenjenih) u skladu s Prilogom VIII.;

(g) objašnjenje svih novih obilježja;

(h) opis pribora za proizvod, drugih medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, a koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s njim;

(i) opis ili potpuni popis raznih konfiguracija/inačica proizvoda koje su namijenjene za stavljanje na raspolaganje na tržištu;

(j) opći opis ključnih funkcionalnih elemenata, npr. njegovih dijelova/komponenata (uključujući programsku opremu, gdje je to prikladno), njegovu formulaciju, sastav i funkcionalnost te, prema potrebi, njegov kvalitativni i kvantitativni sastav. To, prema potrebi, uključuje nalijepljene slikovne prikaze (npr. dijagrame, fotografije i crteže), koji jasno označuju ključne dijelove/komponente, uključujući objašnjenje koje je dovoljno za razumijevanje crteža i dijagrama;

(k) opis sirovina ugrađenih u ključne funkcionalne elemente te one koji dolaze u izravan ili neizravan kontakt s ljudskim tijelom, npr. tijekom izvantjelesne cirkulacije tjelesnih tekućina;

(l) tehničke specifikacije, kao što su svojstva, dimenzije i odlike učinkovitosti, proizvoda te svih inačica/konfiguracija i pribora koji bi se obično pojavili u specifikaciji proizvoda stavljenoj na raspolaganje korisniku, npr. u brošurama, katalozima i sličnim publikacijama.

1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda

(a) pregled prethodne generacije ili generacija proizvoda koji je proizveo proizvođač, ako takvi proizvodi postoje;

(b) pregled proizvoda za koje je utvrđeno da su slični, a stavljeni su na raspolaganje na tržištu Unije ili međunarodnim tržištima, ako takvi proizvodi postoje.

2. INFORMACIJE KOJE TREBA DOSTAVITI PROIZVOĐAČ

Potpuni skup koji čine:

– oznaka ili oznake na proizvodu i njegovu pakiranju, kao što su pakiranje jedinice, prodajno pakiranje, transportno pakiranje u slučaju posebnih uvjeta rukovanja, na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati; i

– upute za uporabu na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati.

3. INFORMACIJE O PROJEKTIRANJU I PROIZVODNJI

(a) informacije koje omogućuju razumijevanje faza projektiranja kojima je proizvod bio podvrgnut;

(b) potpune informacije i specifikacije, uključujući postupke proizvodnje i njihovo potvrđivanje, njihova pomoćna sredstva, trajno praćenje i testiranje završnog proizvoda. Podaci su u potpunosti uključeni u tehničku dokumentaciju;

(c) označivanje svih lokacija, među ostalim i dostavljača i podizvođača, na kojima se obavljaju djelatnosti projektiranja i proizvodnje.

4. OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Dokumentacija sadrži informacije za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. koji se primjenjuju na proizvod uzimajući u obzir njegovu namjenu te obuhvaća obrazloženje, provjeru i potvrđivanje rješenja usvojenih kako bi se ispunili ti zahtjevi. Dokazivanje sukladnosti obuhvaća sljedeće:

(a) opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koji se primjenjuju na proizvod te objašnjenje zašto se ostali ne primjenjuju;

(b) metodu ili metode kojom/kojima se dokazuje sukladnost sa svakim primjenjivim općim zahtjevom sigurnosti i učinkovitosti;

(c) usklađene norme, zajedničke specifikacije ili druga rješenja koja su primijenjena; i

(d) točan identitet provjerenih dokumenata koji pružaju dokaz o sukladnosti sa svakom usklađenom normom, zajedničkom specifikacijom ili drugom metodom koja se primjenjuje za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Informacije iz ove točke uključuju upućivanje na mjesto na kojem se takvi dokazi nalaze u okviru cjelokupne tehničke dokumentacije te, ako je to primjenjivo, sažetka tehničke dokumentacije.

5. ANALIZA KORISTI I RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži informacije o:

(a) analizi koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. te

(b) usvojenim rješenjima i rezultatima upravljanja rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.

6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

Dokumentacija sadrži rezultate i kritičku analizu svih testiranja i/ili studija za provjere i potvrđivanje, provedenih radi dokazivanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe i posebice primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

6.1. Pretklinički i klinički podaci

(a) rezultati testiranja kao što su inženjerska testiranja, laboratorijska testiranja, testiranja simuliranjem uporabe i testiranja na životinjama te procjena objavljene literature koja se primjenjuje na proizvod, uzimajući u obzir njegovu namjenu, ili na slične proizvode, u vezi s pretkliničkom sigurnosti proizvoda te njegovom sukladnosti sa specifikacijama;

(b) detaljne informacije u vezi s testnim projektiranjem, cjelokupnim protokolima testiranja ili studije, metodama analize podataka, zajedno sa sažecima podataka i zaključcima testiranja osobito u vezi s:

– biokompatibilnošću proizvoda uključujući identifikaciju svih materijala koji su u izravnom ili neizravnom kontaktu s pacijentom ili korisnikom;

– fizičkim, kemijskim ili mikrobiološkim karakteristikama;

– električnom sigurnošću i elektromagnetskom kompatibilnošću;

– provjerom i potvrđivanjem programske opreme (opis postupka projektiranja i razvoja programske opreme te dokaz o njezinu potvrđivanju, kako je upotrijebljena u dovršenom proizvodu. Te informacije u pravilu uključuju sažete rezultate svih provjera, potvrđivanja i testiranja koji su prije završnog puštanja na tržište provedeni unutar pogona te u simuliranom ili stvarnom korisničkom okruženju. U njima se također obrađuju sve različite konfiguracije strojne opreme i, ako je to primjenjivo, operativni sustavi utvrđeni u informacijama koje dostavlja proizvođač);

– stabilnošću, uključujući rok trajanja; i

– učinkovitošću i sigurnošću.

Ako je to primjenjivo, dokazuje se sukladnost s odredbama Direktive 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[1].

Ako nisu provedena nova testiranja, dokumentacija uključuje razlog za donošenje takve odluke. Primjer takvog razloga bio bi da je testiranje biokompatibilnosti jednakih materijala provedeno kada su ti materijali bili ugrađeni u prethodnu verziju proizvoda koja je bila zakonski stavljena na tržište ili u uporabu;

[1] Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44).

(c) izvješće o kliničkoj procjeni te njegova ažuriranja i plan kliničke procjene iz članka 61. stavka 12. i Priloga XIV. dijela A;

(d) plan posttržišnog kliničkog praćenja i izvješće o procjeni plana posttržišnog kliničkog praćenja iz Priloga XIV. dijela B ili obrazloženje zašto plan posttržišnog kliničkog praćenja nije primjenjiv.

6.2. Dodatne informacije potrebne u posebnim slučajevima

(a) Ako proizvod, kao sastavni dio, sadrži tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek koji potječe od krvi ili plazme ljudskog podrijetla, iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka, izjava u kojoj se navodi ta činjenica. U tom se slučaju u dokumentaciji identificira izvor te tvari te se navode podaci o testiranjima provedenima s ciljem ocjene njezine sigurnosti, kvalitete i koristi, uzimajući u obzir namjenu proizvoda.

(b) Ako je proizvod proizveden uporabom tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla ili njihovih derivata, i obuhvaćen ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) te ako proizvod kao sastavni dio uključuje tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate, a čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda i obuhvaćen je ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 10. prvim podstavkom, izjava u kojoj se navodi ta činjenica. U takvom se slučaju u dokumentaciji identificiraju svi upotrijebljeni materijali ljudskog ili životinjskog podrijetla te pružaju detaljne informacije o sukladnosti s odjeljcima 13.1. odnosno 13.2. Priloga I.

(c) U slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, detaljne informacije, uključujući testno projektiranje, potpune protokole za testiranja ili studije, metode analize podataka i sažetke podataka i zaključke testiranja, u pogledu studija u vezi s:

– apsorpcijom, distribucijom, metabolizmom i izlučivanjem;

– mogućim interakcijama tih tvari ili njihovih metaboličkih proizvoda tih tvari u ljudskome tijelu s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima, u odnosu na ciljnu populaciju i njihove bolesti koje su s time povezane;

– lokalnom tolerancijom; i

– toksičnosti, uključujući toksičnost jedne doze, toksičnost ponovljenih doza, genotoksičnost, karcinogenost te reproduktivnu i razvojnu toksičnost, kako je primjenjivo ovisno o razini i naravi izloženosti proizvodu.

Ako takve studije ne postoje, navodi se obrazloženje.

(d) Ako proizvodi sadrže kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ili endokrino disruptivne tvari iz Priloga I. odjeljka 10.4.1., obrazloženje iz tog Priloga odjeljka 10.4.2.

(e) U slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom ili definiranom mikrobiološkom stanju, opis uvjeta okoliša za odgovarajuće korake u proizvodnji. U slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvješća o potvrđivanju, u vezi s pakiranjem, sterilizacijom i održavanjem sterilnosti. Izvješće o potvrđivanju obuhvaća testiranje biološkog opterećenja, pirogena i, ako je to primjenjivo, testiranje ostataka sterilanata.

(f) U slučaju proizvoda koji su stavljeni na tržište s mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih s ciljem osiguravanja točnosti, kako je navedeno u specifikacijama.

(g) Ako treba biti spojen s jednim ili više drugih proizvoda kako bi funkcionirao sukladno predviđenoj namjeni, opis te kombinacije/konfiguracije, uključujući i dokaz da je, kada je povezan sa svakim takvim proizvodom u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, uzimajući u obzir karakteristike koje je naveo proizvođač.

PRILOG III.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O POSTTRŽIŠNOM NADZORU

Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru koju treba sastaviti proizvođač u skladu s člancima od 83. do 86. podastire se na jasnan, organiziran, lako pretraživ i nedvosmislen način te uključuje posebno elemente opisane u ovom Prilogu.

1.1. Plan posttržišnog nadzora sastavljen u skladu s člankom 84.

Proizvođač u planu posttržišnog nadzora dokazuje da poštuje obvezu iz članka 83.

(a) U planu posttržišnog nadzora prikupljaju se i upotrebljavaju dostupne informacije, posebno:

– informacije o ozbiljnim štetnim događajima, uključujući informacije iz periodičnih izvješća o neškodljivosti, i sigurnosnim korektivnim radnjama,

– evidencija u vezi sa štetnim događajima koji nisu ozbiljni i podaci o svim neželjenim nuspojavama,

– informacije iz izvješćivanja o razvojnim kretanjima,

– relevantna specijalistička ili tehnička literatura, baze podataka i/ili registri,

– informacije, uključujući povratne informacije i pritužbe koje su dostavili korisnici, distributeri i uvoznici, i

– javno dostupne informacije o sličnim medicinskim proizvodima.

(b) Plan posttržišnog nadzora obuhvaća najmanje:

– proaktivan i sustavan postupak prikupljanja svih informacija iz točke (a). Taj postupak omogućuje ispravnu karakterizaciju učinkovitosti proizvoda te ujedno omogućuje da se izvrši usporedba proizvoda sa sličnim proizvodima koji su dostupni na tržištu;

– djelotvorne i odgovarajuće metode i postupke ocjenjivanja prikupljenih podataka;

– prikladne pokazatelje i granične vrijednosti koje se rabe u trajnom ponovnom ocjenjivanju analize koristi i rizika te upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.;

– djelotvorne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje pritužbi i analizu tržišnih iskustava prikupljenih na terenu;

– metode i protokole za upravljanje događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima kako je predviđeno u članku 88., uključujući metode i protokole koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički bitnog povećanja učestalosti ili težine štetnih događaja te razdoblja promatranja;

– metode i protokole za učinkovitu komunikaciju s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima i korisnicima;

– upućivanje na postupke za ispunjavanje obveza proizvođača utvrđenih u člancima 83., 84. i 86.;

– sustavne postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, među ostalim i korektivnih radnji;

– učinkovite alate za praćenje i identifikaciju proizvoda za koje bi mogle biti potrebne korektivne radnje; i

– plan posttržišnog kliničkog praćenja iz Priloga XIV. dijela B ili obrazloženje o tome zašto posttržišno kliničko praćenje nije primjenjivo.

1.2. Periodično izvješće o neškodljivosti iz članka 86. i izvješće o posttržišnom nadzoru iz članka 85.

PRILOG IV.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

U EU izjavi o sukladnosti sadržane su sve sljedeće informacije:

1. Ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i, ako je već izdan, SRN proizvođača iz članka 31. te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;

2. Očitovanje da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;

3. Osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C;

4. Ime proizvoda i trgovačko ime, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen EU izjavom o sukladnosti, kao što je, prema potrebi, fotografija, kao i njegova namjena. Osim imena proizvoda ili trgovačkog imena, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost mogu se dobiti iz osnovnog UDI-DI-ja iz točke 3.;

5. Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII.;

6. Očitovanje da je proizvod koji je obuhvaćen ovom izjavom sukladan s ovom Uredbom i, ako je to primjenjivo, sa svakim drugim mjerodavnim zakonodavstvom Unije kojim se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti;

7. Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti;

8. Ako je to primjenjivo, ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacija izdane potvrde ili potvrda;

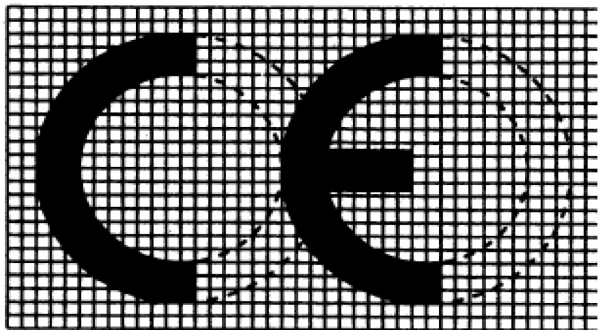
9. Ako je to primjenjivo, dodatne informacije;

10. Mjesto i datum izdavanja izjave, ime i položaj osobe koja ju je potpisala, kao i navod za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

PRILOG V.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE”, koji imaju sljedeći oblik:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, poštuju se proporcije iz gore navedenog gradiranog crteža.

3. Različite komponente oznake CE iste su visine od najmanje 5 mm. Od te najmanje veličine može se odstupiti ako je riječ o proizvodima malih dimenzija.

PRILOG VI.

INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU
REGISTRACIJI PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA
U SKLADU S ČLANKOM 29. STAVKOM 4. I ČLANKOM 31.,
TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI
U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA
ZAJEDNO S UDI-DI-jem U SKLADU S ČLANCIMA 28. I 29.
TE SUSTAV JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA

DIO A
INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU
PRI REGISTRACIJI PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA
U SKLADU S ČLANKOM 29. STAVKOM 4. I ČLANKOM 31.

Proizvođači ili, ako je to primjenjivo, ovlašteni zastupnici i, ako je to primjenjivo, uvoznici, dostavljaju informacije iz odjeljka 1. i osiguravaju da su informacije o njihovim proizvodima iz odjeljka 2. potpune i točne te da ih je odgovarajuća strana ažurirala.

1. Informacije u vezi s gospodarskim subjektom

1.1. vrsta gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik),

1.2. ime, adresa i kontaktni podaci gospodarskog subjekta,

1.3. kada informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih u odjeljku 1.1., ime, adresa i kontaktni podaci te osobe,

1.4. ime, adresa i kontaktni podaci osobe odgovorne ili osoba odgovornih za usklađenost s propisima iz članka 15.

2. Informacije u vezi s proizvodima

2.1. osnovni UDI-DI,

2.2. tip, broj i datum isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo te ime ili identifikacijski broj tog prijavljenog tijela (i poveznica na informacije koje se pojavljuju na potvrdi i koje je u elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde unijelo prijavljeno tijelo),

2.3. država članica u kojoj se proizvod treba staviti ili je stavljen na tržište u Uniji,

2.4. u slučaju proizvoda II.a, klase II.b klase ili III. klase: države članice u kojima se proizvod stavlja ili je stavljen na raspolaganje,

2.5. klasa rizika proizvoda,

2.6. ponovno obrađen proizvod za jednokratnu uporabu (da/ne),

2.7. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom te naziv te tvari,

2.8. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom koji potječe od ljudske krvi ili ljudske plazme te naziv te tvari,

2.9. prisutnost tkiva ili stanica ljudskog podrijetla, ili njihovih derivata (da/ne),

2.10. prisutnost tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata iz Uredbe (EU) br. 722/2012 (da/ne),

2.11. ako je to primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj jednog ili više kliničkih ispitivanja provedenih u vezi s proizvodima ili poveznica na registraciju kliničkog ispitivanja u elektroničkom sustavu za klinička ispitivanja,

2.12. za proizvode nabrojene u Prilogu XVI. pojedinosti o tome je li proizvod namijenjen svrsi koja nije medicinska,

2.13. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 10. stavka 15., ime, adresu i kontaktne podatke te pravne ili fizičke osobe,

2.14. u slučaju proizvoda III. klase ili proizvoda za ugradnju, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti,

2.15. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna radnja).

DIO B

TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA ZAJEDNO S UDI-DI-jem U SKLADU S ČLANCIMA 28. I 29.

Proizvođač dostavlja u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda UDI-DI i sve sljedeće informacije u vezi s proizvođačem i proizvodom:

1. količinu po pakiranju,

2. osnovni UDI-DI iz članka 29. i svi dodatni UDI-DI-jevi,

3. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, oznaka serije, serijski broj),

4. ako je to primjenjivo, UDI-DI (ako se jedinstveni identifikator proizvoda ne označuje na proizvodu na razini jedinice uporabe, identifikator proizvoda „jedinice uporabe" dodjeljuje se kako bi se uporaba proizvoda povezala s pacijentom),

5. ime i adresu proizvođača (kako su navedeni na oznaci),

6. SRN izdan u skladu s člankom 31. stavkom 2.,

7. ako je to primjenjivo, ime i adresu ovlaštenog zastupnika (kako su navedeni na oznaci),

8. oznaku nomenklature medicinskih proizvoda kako je predviđeno člankom 26.,

9. klasu rizika proizvoda,

10. ako je to primjenjivo, ime ili trgovačko ime,

11. ako je to primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj,

12. ako je to primjenjivo, kliničku veličinu (uključujući volumen, dužinu, širinu, promjer),

13. dodatni opis proizvoda (nije obavezno),

14. ako je to primjenjivo, uvjete skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu),

15. ako je to primjenjivo, dodatna trgovačka imena proizvoda,

16. oznaku da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne),

17. ako je to primjenjivo, najveći broj ponovnih uporaba,

18. je li proizvod označen kao sterilan (da/ne),

19. podatak o potrebi za sterilizacijom prije uporabe (da/ne),

20. sadrži lateks (da/ne),

21. ako je to primjenjivo, informacije označene u skladu s Prilogom I. odjeljkom 10.4.5.;

22. URL za dodatne informacije, kao što su elektroničke upute za uporabu (nije obavezno),

23. ako je to primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije,

24. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna radnja).

DIO C

Sustav UDI

1. Definicije

Automatska identifikacija i prikupljanje podataka („AIDC”)

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka. Tehnologije AIDC-a uključuju bar kodove, pametne kartice, biometrijske podatke i identifikaciju putem radijskih frekvencija (RFID).

Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela proizvoda. Radi se o jedinstvenom identifikatoru proizvoda koji se dodjeljuje na razini jedinice uporabe proizvoda. On je ključan za evidenciju u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te se navodi u odgovarajućim potvrdama i EU izjavama o sukladnosti.

Identifikator jedinice uporabe proizvoda

Identifikator jedinice uporabe proizvoda služi tome da se uporaba proizvoda poveže s pacijentom u slučajevima u kojima jedinstvena identifikacija proizvoda nije označena na razini jedinice uporabe pojedinačnog proizvoda, na primjer u slučaju da se nekoliko jedinica istog proizvoda pakira zajedno.

Proizvod koji se može konfigurirati

Proizvod koji se može konfigurirati proizvod je koji se sastoji od nekoliko komponenata koje proizvođač može sastaviti u više konfiguracija. Te pojedinačne komponente mogu biti sami proizvodi.

Proizvodi koji se mogu konfigurirati obuhvaćaju sustave računalne tomografije (CT), ultrazvučne sustave, anestetičke sustave, sustave za praćenje fizioloških funkcija, radiološki informacijski sustavi (RIS).

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija dijelova opreme, kako ih je naveo proizvođač, koji funkcioniraju zajedno kao proizvod da bi postigli njegovu namjenu. Kombinacija dijelova može se izmijeniti, podesiti ili prilagoditi kako bi se zadovoljile posebne potrebe.

Konfiguracije, među ostalim, uključuju:

– portalne dizalice, cijevi, stolove, konzole i druge dijelove opreme koji se mogu konfigurirati/kombinirati kako bi se ostvarila predviđena funkcija u računalnoj tomografiji.

– ventilatore, cijevi za disanje, isparivače kombinirane kako bi se ostvarila predviđena funkcija za anesteziju.

UDI-DI

UDI-DI je jedinstveni numerički ili alfanumerički kôd svojstven modelu proizvoda, koji se upotrebljava i kao „šifra za pristup” informacijama pohranjenim u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

Tumačenje čitljivo ljudima (HRI)

Tumačenje čitljivo ljudima jest jasno tumačenje znakova podataka kodiranih u nosaču jedinstvene identifikacije proizvoda.

Razine pakiranja

Razine pakiranja znači različite razine pakiranja proizvoda koje sadrže definiranu količinu proizvodâ kao što su karton ili kutija.

UDI-PI

UDI-PI numerički je ili alfanumerički kod kojim se identificira jedinica proizvodnje proizvoda.

Različiti tipovi jedinstvenih identifikatora proizvodnje uključuju serijski broj, oznaku serije, identifikaciju programske opreme te datum proizvodnje ili isteka ili obje vrste datuma.

Identifikacija putem radijske frekvencije (RFID)

RFID je tehnologija koja se koristi komunikacijom putem uporabe radijskih valova s ciljem razmjene podataka između čitača i elektroničke oznake stavljene na objekt, u svrhu identifikacije.

Transportna pakiranja

Transportno pakiranje jest spremnik u odnosu na koji se sljedivost kontrolira postupkom koji je svojstven logističkim sustavima.

Jedinstvena identifikacija proizvoda

Jedinstvena identifikacija proizvoda jest niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju putem globalno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i kodiranje. Ona omogućuje nedvosmislenu identifikaciju pojedinog proizvoda na tržištu. Jedinstvena identifikacija proizvoda obuhvaća UDI-DI i UDI-PI.

Riječ „jedinstvena” ne podrazumijeva serijalizaciju pojedinačnih jedinica proizvodnje.

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda sredstvo je za prenošenje jedinstvene identifikacije proizvoda putem AIDC-a te, ako je to primjenjivo, njegova HRI-ja.

Nosači jedinstvene identifikacije proizvoda obuhvaćaju, među ostalim, ID / linearni bar kod, 2D / matrični bar kod, RFID.

2. Opći zahtjevi

2.1. Pričvršćivanje oznake jedinstvene identifikacije proizvoda dodatan su zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za oznakama ili označivanjem koji su utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

2.2. Proizvođač dodjeljuje i održava jedinstvene identifikacije proizvoda za svoje proizvode.

2.3. Samo proizvođač može staviti jedinstvenu identifikaciju proizvoda na proizvod ili njegovo pakiranje.

2.4. Mogu se upotrebljavati samo norme za kodiranje koje osiguravaju subjekti za dodjelu, a koje je imenovala Komisija u skladu s člankom 27. stavkom 2.

3. Jedinstvena identifikacija proizvoda

3.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se samom proizvodu ili njegovu pakiranju. Visoke razine pakiranja imaju vlastitu jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

3.2. Na transportna pakiranja ne primjenjuje se zahtjev iz odjeljka 3.1. Na primjer, jedinstvena identifikacija proizvoda nije potrebna za logističku jedinicu; kada pružatelj zdravstvenih usluga naruči više proizvoda upotrebljavajući jedinstvenu identifikaciju proizvoda ili broj modela pojedinačnih proizvoda, a proizvođač stavi te proizvode u pakiranje za transport ili kako bi se pojedinačno pakirani proizvodi zaštitili, spremnik (logistička jedinica) ne podliježe zahtjevima jedinstvene identifikacije proizvoda.

3.3. Jedinstvena identifikacija proizvoda sadrži dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.

3.4. UDI-DI je jedinstven na svakoj razini pakiranja proizvoda.

3.5. Ako se na oznaci javlja oznaka serije, serijski broj, identifikacija programske opreme ili datum isteka, to je dio UDI-PI-ja. Ako se na oznaci nalazi i datum proizvodnje, on ne treba biti obuhvaćen UDI-PI-jem. Ako se na oznaci nalazi samo datum proizvodnje, on se upotrebljava kao UDI-PI.

3.6. Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom te je na tržištu dostupna samostalno dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda osim ako su komponente dio proizvoda koji se može konfigurirati, a koji je označen vlastitom jedinstvenom identifikacijom proizvoda.

3.7. Sustavima i kompletima iz članka 22. dodjeljuje se vlastita jedinstvena identifikacija proizvoda te su njome označeni.

3.8. Proizvođač dodjeljuje proizvodu jedinstvenu identifikaciju proizvoda prema odgovarajućoj normi za kodiranje.

3.9. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije proizvoda i/ili dvosmislenosti u njegovoj sljedivosti; posebno, svaka promjena jednog od sljedećih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zahtijeva novi UDI-DI:

(a) ime ili trgovačko ime,

(b) verzija ili model proizvoda,

(c) označeno da je za jednokratnu uporabu,

(d) sterilno pakiranje,

(e) potreba za sterilizacijom prije uporabe,

(f) količina proizvoda u određenom pakiranju,

(g) kritična upozorenja ili kontraindikacije: npr. sadrži lateks ili DEHP.

3.10. Proizvođači koji ponovno pakiraju i/ili ponovno označuju proizvode svojom vlastitom oznakom zadržavaju evidenciju o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda proizvođača originalne opreme.

4. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

4.1. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda (prikaz AIDC-a i HRI-ja jedinstvene identifikacije proizvoda) stavlja se na oznaku ili na sami proizvod te na sve više razine pakiranja proizvoda. Više razine ne obuhvaćaju transportna pakiranja.

4.2. U slučaju postojanja znatnog ograničenja prostora na pakiranju jedinice uporabe nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se staviti na sljedeću višu razinu pakiranja.

4.3. Za proizvode za jednokratnu uporabu svrstane u I. i II.a klasu koji su pakirani i označeni pojedinačno nije potrebno da se nosač jedinstvene identifikacije proizvoda nalazi na pakiranju, ali se nalazi na višoj razini pakiranja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pojedinačno pakiranih proizvoda. Ipak, kada nije predviđeno da pružatelj zdravstvene usluge ima pristupvišoj razini pakiranja proizvoda, što može biti slučaj u prostorima za kućnu njegu, jedinstvena identifikacija proizvoda stavlja se na pakiranje pojedinačnog proizvoda.

4.4. Za proizvode koji su isključivo predviđeni za prodajna mjesta maloprodaje ne zahtijeva se da se jedinstveni identifikatori proizvodnje u AIDC-u nalaze na pakiranju prodajnog mjesta.

4.5. Kada su nosači AIDC-a koji nisu nosači jedinstvene identifikacije proizvoda dio oznake na proizvodu, nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se jasno identificirati.

4.6. Ako se upotrebljavaju bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti ulančeni ili neulančeni u dva bar kôda ili više njih. Svi dijelovi i elementi linearnog bar kôda moraju se jasno razlikovati i identificirati.

4.7. Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju uporabu i AIDC-a i HRI-ja na oznaci, potrebno je da se na oznaci nalazi samo format AIDC-a. Za proizvode predviđene za uporabu izvan zdravstvenih ustanova poput proizvoda za kućnu njegu, HRI se ipak nalazi na oznaci čak i ako zbog toga nema mjesta za AIDC.

4.8. Format HRI-ja slijedi pravila subjekta za dodjelu koda jedinstvene identifikacije proizvoda.

4.9. Ako proizvođač upotrebljava RFID tehnologiju, linearni ili 2D bar kod u skladu s normom koju osiguravaju subjekti za dodjelu također se stavlja na oznaku.

4.10. Proizvodi za višekratnu uporabu sadržavaju nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvode za višekratnu uporabu koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između uporaba pacijenta trajan je i čitljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi proizvod bio spreman za naknadnu uporabu, i to tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda. Zahtjev iz ovog odjeljka ne odnosi se na proizvode u sljedećim okolnostima:

(a) bilo koji tip izravnih oznaka ometao bi sigurnost ili učinkovitost proizvoda;

(b) proizvod ne može biti izravno označen zato što to nije tehnološki izvedivo.

4.11. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda čitljiv je tijekom uobičajene uporabe i tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda.

4.12. Ako je nosač jedinstvene identifikacije proizvoda jasno čitljiv ili se u slučaju AIDC-a može skenirati kroz pakiranje proizvoda, ne zahtijeva se stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na pakiranje.

4.13. U slučaju pojedinačno dovršenih proizvoda izrađenih od više dijelova koji se moraju sastaviti prije njihove prve uporabe dovoljno je postaviti nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samo jedan dio svakog proizvoda.

4.14. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda smješten je tako da se AIDC-u može pristupiti tijekom uobičajenog rada ili skladištenja.

4.15. Nosači bar koda koji obuhvaćaju i UDI-DI i UDI-PI mogu također obuhvaćati temeljne podatke za rad proizvoda ili druge podatke.

5. Opća načela baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

5.1. Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava uporabu svih temeljnih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz dijela B ovog Priloga.

5.2. Proizvođači su odgovorni za prvo dostavljanje i ažuriranja identifikacijskih podataka i drugih podatkovnih elemenata o proizvodu u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

5.3. Provode se odgovarajuće metode/postupke potvrđivanja dostavljenih podataka.

5.4. Proizvođači periodički provjeravaju točnost svih podataka relevantnih za proizvode koje su stavili na tržište, osim za proizvode koji više nisu dostupni na tržištu.

5.5. Prisutnost UDI-DI-ja proizvoda u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne znači da je proizvod sukladan s ovom Uredbom.

5.6. Baza podataka omogućuje povezivanje svih razina pakiranja proizvoda.

5.7. Podaci za nove UDI-DI-jeve na raspolaganju su kada se proizvod stavi na tržište.

5.8. Proizvođači ažuriraju odgovarajuću evidenciju baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda u roku od 30 dana od promjene na elementu koja ne zahtijeva novi UDI-DI.

5.9. Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda upotrebljava, kad god je to moguće, međunarodno prihvaćene norme za dostavljanje podataka i ažuriranja.

5.10. Korisničko sučelje baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostupno je na svim službenim jezicima Unije. Uporaba polja sa slobodnim tekstom ipak se svodi na najmanju mjeru, kako bi se smanjili prijevodi.

5.11. Podaci povezani s proizvodima koji više nisu dostupni na tržištu zadržavaju se u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

6. Pravila za pojedine tipove proizvoda

6.1. Proizvodi za ugradnju

6.1.1. Na njihovoj najnižoj razini pakiranja („paketi jedinica”) proizvodi za ugradnju identificiraju se ili označuju AIDC-om putem jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. UDI-PI ima barem sljedeće karakteristike:

(a) serijski broj za aktivne proizvode za ugradnju,

(b) serijski broj ili oznaku serije za druge proizvode za ugradnju.

6.1.3. Jedinstvenu identifikaciju proizvoda kod proizvoda za ugradnju moguće je identificirati prije ugradnje.

6.2. Proizvodi koji se mogu ponovno upotrebljavati, a koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između uporaba

6.2.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda kod takvih se proizvoda stavlja na proizvod i čitljiva je nakon svakog postupka kojim se proizvod priprema za sljedeću uporabu.

6.2.2. Svojstva UDI-PI-ja, kao što su oznaka serije ili serijski broj, utvrđuje proizvođač.

6.3. Sustavi i kompleti iz članka 22.

6.3.1. Fizička ili pravna osoba iz članka 22. odgovorna je za identificiranje sustava ili kompleta s jedinstvenom identifikacijom proizvoda, uključujući i UDI-DI i UDI-PI.

6.3.2. Sadržaj proizvoda sustava ili kompleta sadržava nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na svojem pakiranju ili na samom proizvodu.

Izuzeća:

(a) Za pojedinačne potrošne proizvode za jednokratnu uporabu, čije su uporabe općenito poznate osobama za koje je predviđeno da ih upotrebljavaju, koji su obuhvaćeni sustavom ili kompletom, te koji nisu predviđeni za pojedinačnu uporabu izvan konteksta sustava ili kompleta nije potrebno da nose svoj vlastiti nosač jedinstvene identifikacije proizvoda.

(b) Za proizvode koji su izuzeti od označivanja nosačem jedinstvene identifikacije proizvoda na odgovarajućoj razini pakiranja nije potrebno da budu označeni nosačem jedinstvene identifikacije proizvoda kada su obuhvaćeni sustavom ili kompletom.

6.3.3. Stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na sustave ili komplete:

(a) Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda sustava ili kompleta u pravilu se stavlja na vanjsku stranu pakiranja.

(b) Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda čitljiv je ili se, u slučaju AIDC-a, može skenirati, bez obzira na to nalazi li se na vanjskoj strani pakiranja sustava ili kompleta ili unutar prozirnog pakiranja.

6.4. Proizvodi koji se mogu konfigurirati:

6.4.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se proizvodu koji se može konfigurirati u cijelosti te se naziva jedinstvena identifikacija proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati.

6.4.2. UDI-DI za proizvod koji se može konfigurirati dodjeljuje se skupinama konfiguracija, a ne pojedinačnim konfiguracijama unutar skupine. Skupina konfiguracija utvrđena je kao skup mogućih konfiguracija za određeni proizvod kako je opisano u tehničkoj dokumentaciji.

6.4.3. UDI-PI za proizvod koji se može konfigurirati dodjeljuje se svakom pojedinačnom proizvodu koji se može konfigurirati.

6.4.4. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati nalazi se na sklopu za koji je najmanje vjerojatno da će se mijenjati tijekom životnog vijeka sustava i identificira se kao jedinstvena identifikacija proizvoda za proizvod koji se može konfigurirati.

6.4.5. Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom i samostalno je dostupna na tržištu dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda;

6.5. Programska oprema proizvoda

6.5.1. Kriteriji za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda

Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se na razini sustava programske opreme. Samo programska oprema koja je samostalno dostupna na tržištu i programska oprema koja sama predstavlja proizvod podliježe tom zahtjevu.

Identifikacija programske opreme smatra se mehanizmom kontrole proizvodnje i prikazuje se u UDI-PI-ju.

6.5.2. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do izmjene kojom se mijenja:

(a) prvotna učinkovitost,

(b) sigurnost ili predviđena uporaba programske opreme,

(c) tumačenje podataka.

Te izmjene obuhvaćaju nove ili izmijenjene algoritme, strukture baza podataka, operativnu platformu, arhitekturu ili nova korisnička sučelja ili nove kanale za interoperabilnost.

6.5.3. Manje izmjene programske opreme zahtijevaju novi UDI-PI, a ne novi UDI-DI.

Manje izmjene programske opreme općenito se povezuju s popravcima pogrešaka, poboljšanjem upotrebljivosti koje se ne provodi u svrhu zaštite, sigurnosnim zakrpama ili radnom učinkovitošću.

Manje izmjene programske opreme identificiraju se putem oblika identifikacije svojstvenog proizvođaču.

6.5.4. Kriteriji za stavljanje jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu

(a) kad se programska oprema isporučuje na fizičkom mediju, npr. na CD-u ili DVD-u, svaka razina pakiranja nosi potpunu jedinstvenu identifikaciju proizvoda u ljudima čitljivom obliku i u prikazu AIDC-a. Jedinstvena identifikacija proizvoda koja se stavlja na fizički medij koji sadrži programsku opremu i njegovo pakiranje identična je jedinstvenoj identifikaciji proizvoda dodijeljenoj programskoj opremi na razini sustava;

(b) jedinstvena identifikacija proizvoda navodi se na korisniku lako dostupnom zaslonu u obliku lako čitljivog običnog teksta, primjerice u datoteci s opisom ili na početnom zaslonu;

(c) programska oprema koja nema korisničko sučelje, primjerice programska podrška za konverziju slika, može prenijeti jedinstvenu identifikaciju proizvoda putem sučelja za programiranje aplikacija (API);

(d) samo ljudima čitljiv dio jedinstvene identifikacije proizvoda mora se nalaziti na elektroničkim zaslonima programske opreme. Oznaka jedinstvene identifikacije proizvoda u obliku prikaza AIDC ne mora se nalaziti na elektroničkim zaslonima, npr. u izborniku s opisom, na pozdravnom zaslonu itd.

(e) ljudima čitljiv oblik jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu uključuje identifikatore aplikacija (AI) za normu koju primjenjuju subjekti za dodjelu, kako bi korisnik mogao lakše raspoznati jedinstvenu identifikaciju proizvoda i utvrditi koja se norma primjenjuje za stvaranje jedinstvene identifikacije proizvoda.

PRILOG VII.

ZAHTJEVI KOJE TREBAJU ISPUNITI PRIJAVLJENA TIJELA

1. ORGANIZACIJSKI I OPĆI ZAHTJEVI

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.1. Svako prijavljeno tijelo osnovano je skladu s nacionalnim pravom države članice ili u skladu s pravom treće zemlje s kojom je Unija sklopila sporazum u tom pogledu. Njegova pravna osobnost i status moraju u potpunosti biti dokumentirani. Ta dokumentacija uključuje informacije o vlasništvu i pravnim ili fizičkim osobama koje imaju kontrolu nad prijavljenim tijelom.

1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njezina organizacijska struktura i upravljanje njome te odnos s prijavljenim tijelom jasno se dokumentiraju. U takvim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. primjenjuju se i na prijavljeno tijelo i na organizaciju kojoj ono pripada.

1.1.3. Ako prijavljeno tijelo potpuno ili djelomično posjeduje pravne subjekte s poslovnim nastanom u državi članici ili u trećoj zemlji ili je u vlasništvu drugoga pravnog subjekta, jasno se definiraju i dokumentiraju aktivnosti i odgovornosti tih subjekata, kao i njihovi pravni i operativni odnosi s prijavljenim tijelom. Osoblje tih subjekata koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe podliježe primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

1.1.4. Organizacijska struktura, podjela odgovornosti, linije izvješćivanja i rad prijavljenog tijela osiguravaju povjerenje u njegovu učinkovitost i rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje ono provodi.

1.1.5. Svako prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoju organizacijsku strukturu te funkcije, odgovornosti i ovlasti svojeg najvišeg rukovodstva i ostalog osoblja koje može utjecati na učinkovitost prijavljenog tijela i rezultate njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

1.1.6. Svako prijavljeno tijelo navodi članove najvišeg rukovodstva pod čijom je sveukupnom nadležnošću i odgovornošću svaka pojedina od sljedećih aktivnosti:

– osiguravanje odgovarajućih resursa za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

– izrada postupaka i politika za rad prijavljenog tijela;

– nadzor nad provedbom postupaka, politika i sustava upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela;

– nadzor nad financijama prijavljenog tijela;

– aktivnosti i odluke koje donosi prijavljeno tijelo, uključujući ugovore;

– delegiranje ovlasti osoblju i/ili odborima, ako je potrebno, za obavljanje definiranih aktivnosti;

– interakcija s tijelom odgovornim za prijavljena tijela te obveze u pogledu komunikacije s drugim nadležnim tijelima, Komisijom i drugim prijavljenim tijelima.

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo jest tijelo koje ima svojstvo treće strane i koje je neovisna o proizvođaču proizvoda u vezi s kojim provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svih drugih gospodarskih subjekata čiji su interesi povezani s proizvodom, kao i od svih konkurenata proizvođača. To ne isključuje prijavljeno tijelo od provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za konkurentske proizvođače.

1.2.2. Prijavljeno tijelo svojom organizacijom i radom osigurava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo dokumentira i primjenjuje strukturu i postupke za osiguravanje nepristranosti te za promicanje i primjenu načela nepristranosti u cijeloj svojoj organizaciji, među svojim osobljem te u svojim aktivnostima ocjenjivanja. Takvim se postupcima omogućuje identifikacija, istraga i rješavanje svih slučajeva u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući slučajeve sudjelovanja u pružanju savjetodavnih usluga u području proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu. Istraga, ishod i rješavanje tih slučajeva dokumentiraju se.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadataka u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ne smiju:

(a) biti ni projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik ili osoba zadužena za održavanje proizvodâ koje ocjenjuju niti ovlašteni zastupnik bilo koje od navedenih strana. Takvim ograničenjem ne sprečava se kupnja i uporaba ocjenjenih proizvoda koji su potrebni za rad prijavljenog tijela i provedbu ocjenjivanja sukladnosti ili uporaba takvih proizvoda za osobne potrebe;

(b) sudjelovati u projektiranju, izradi, stavljanju na tržište, instaliranju i uporabi ili održavanju proizvoda za koje su imenovani, niti zastupati strane koje obavljaju navedene aktivnosti;

(c) obavljati bilo koju aktivnost koja može narušiti njihovu neovisnu prosudbu ili integritet u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su imenovani;

(d) nuditi niti pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Posebice proizvođaču, njegovu ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi s projektiranjem, izradom, stavljanjem na tržište ili održavanjem proizvodâ ili postupcima koji se ocjenjuju, i

(e) biti povezani ni s kojom organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u točki (d). Takvim ograničenjem ne isključuju se opće aktivnosti izobrazbe koje nisu specifične za određenog klijenta i koje se odnose na propise o proizvodima ili povezane norme.

1.2.4. Sudjelovanje u pružanju savjetodavnih usluga u području proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu u potpunosti je dokumentirano u trenutku zapošljavanja, a potencijalni sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu s ovim Prilogom. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu bili zaposlenici određenog klijenta ili su pružali savjetodavne usluge u području proizvoda tom određenog klijentu ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za tog određenog klijenta ili društva koja pripadaju istoj skupini u razdoblju od tri godine.

1.2.5. Zajamčena je nepristranost prijavljenih tijela, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Visina naknade za članove uprave prijavljenog tijela i njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje te za podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja ne ovisi o rezultatima ocjenjivanja. Prijavljena tijela javno objavljuju izjave o sukobu interesa svojeg najvišeg rukovodstva.

1.2.6. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osigurava se i dokumentira neovisnost i izostanak svakog sukoba interesa između, s jedne strane, tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela, i, s druge strane, prijavljenog tijela.

1.2.7. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača, ili bilo kojeg s njime povezanog tijela, uključujući aktivnosti njegovih vlasnika, ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

1.2.8. Prijavljeno tijelo djeluje u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interese malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci 2003/361/EZ, u pogledu naknada.

1.2.9. Zahtjevima utvrđenim u ovom odjeljku ni na koji se način ne sprečava razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji podnosi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

1.3.1. Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima kojima se osigurava da njegovo osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju povjerljivost informacija kojima raspolažu tijekom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako otkrivanje tih informacija nalaže zakon.

1.3.2. Osoblje prijavljenog tijela čuva profesionalnu tajnu tijekom obavljanja zadataka u skladu s ovom Uredbom ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava kojom ona stupa na snagu, osim u odnosu na tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela za medicinske proizvode u državama članicama ili Komisiju. Vlasnička su prava zaštićena. Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima u pogledu zahtjeva iz ovog odjeljka.

1.4. Odgovornost

1.4.1. Prijavljeno se tijelo na odgovarajući način osigurava od odgovornosti za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzima dotična država članica ili je ta država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.4.2. Opseg i sveukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju razini i zemljopisnom opsegu aktivnosti prijavljenog tijela te su razmjerni profilu rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi prijavljeno tijelo moglo biti dužno povući, ograničiti ili suspendirati potvrde.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo raspolaže financijskim sredstvima potrebnim za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano te pripadajućih poslovnih aktivnosti. Ono dokumentira i pruža dokaze o svojoj financijskoj sposobnosti i dugoročnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir, prema potrebi, sve posebne okolnosti tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u svim relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 49. ili osigurava da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje obaviješteno o tim aktivnostima, kao i da je njihovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o svem mjerodavnom zakonodavstvu, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi donesenima u okviru ove Uredbe.

1.6.2. Prijavljeno tijelo uzima u obzir smjernice i dokumente o najboljoj praksi.

2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te kojime se može poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva ove Uredbe te upravljaju tim sustavom.

2.2. Sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom obuhvaćeni su barem:

– struktura i dokumentacija sustava upravljanja, uključujući politike i ciljeve njegovih aktivnosti;

– politike za raspodjelu aktivnosti i odgovornosti osoblju;

– postupci ocjenjivanja i donošenja odluka u skladu sa zadacima, odgovornostima i ulogom osoblja i najvišeg rukovodstva prijavljenog tijela;

– planiranje, provedba, procjena i, prema potrebi, prilagodba njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti;

– nadzor nad dokumentima;

– nadzor nad evidencijom;

– preispitivanja upravljanja;

– interne revizije;

– korektivne i preventivne radnje;

– pritužbe i žalbe; i

– kontinuirano osposobljavanje.

Kada se upotrebljavaju dokumenti na različitim jezicima, prijavljeno tijelo osigurava i provjerava da su jednakog sadržaja.

2.3. Najviše rukovodstvo prijavljenog tijela osigurava da cijela organizacija prijavljenog tijela, uključujući njegova društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe u potpunosti razumije, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom.

2.4. Prijavljeno tijelo zahtijeva od svih članova osoblja da se potpisom ili na drugi jednakovrijedan način formalno obvežu da će poštovati postupke koje je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ta obveza obuhvaća aspekte povezane s povjerljivošću i neovisnošću od komercijalnih i drugih interesa te bilo kakvih postojećih ili prethodnih odnosa s klijentima. Članovi osoblja moraju ispuniti pisane izjave u kojima navode da se pridržavaju načela povjerljivosti, neovisnosti i nepristranosti.

3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

3.1. Općenito

3.1.1. Prijavljena tijela sposobna su, s najvećom razinom profesionalnog integriteta i nužnim kompetencijama iz određenog područja, provoditi sve svoje zadatke koji proizlaze iz ove Uredbe, bilo da je riječ o zadacima koje provode sama prijavljena tijela ili onima koji se provode u njihovo ime i pod njihovom odgovornošću.

Posebno, prijavljena tijela imaju potrebno osoblje te posjeduju ili imaju pristup svoj opremi, prostorima i kompetencijama koji su nužni za primjereno obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih zadataka koje podrazumijevaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su imenovana.

Taj zahtjev podrazumijeva da u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaki tip proizvoda za koje je imenovano prijavljeno tijelo ima stalno na raspolaganju dovoljan broj članova administrativnog, tehničkog i znanstvenog osoblja koji posjeduju iskustvo i znanje u vezi s odgovarajućim proizvodima i pripadajućim tehnologijama. Broj takvih članova osoblja mora biti dovoljan kako bi se osiguralo da dotično prijavljeno tijelo može obavljati zadatke ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje medicinske funkcionalnosti, kliničkih procjena i učinkovitosti i sigurnosti proizvoda za koje je imenovano, uzimajući u obzir zahtjeve ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Prijavljeno tijelo ima kumulativne kompetencije koje mu omogućuju da ocijeni tipove proizvoda za koje je imenovano. Prijavljeno tijelo ima dovoljno interne kompetencije da kritički procijeni ocjenjivanja koja su proveli vanjski stručnjaci. Zadaci za koje prijavljeno tijelo ima zabranu podugovaranja utvrđeni su u odjeljku 4.1.

Osoblje koje sudjeluje u upravljanju aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za proizvode koje provodi prijavljeno tijelo ima odgovarajuće znanje potrebno za uspostavu i upravljanje sustavom za odabir osoblja za ocjenjivanje i provjeru, za provjeru njihove stručnosti, za odobravanje i dodjelu njihovih zadaća, za organizaciju njihove početne i trajne izobrazbe te za dodjelu njihovih dužnosti i praćenje tog osoblja, kako bi se osiguralo da je osoblje koje provodi i obavlja djelatnosti ocjenjivanja i provjere sposobno ispunjavati zadaće koje se od njega zahtijevaju.

Prijavljeno tijelo određuje barem jednu osobu iz svojeg najvišeg rukovodstva koja ima sveukupnu odgovornost za sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima.

3.1.2. Primjenom sustava za razmjenu iskustava te programa trajne izobrazbe i obrazovanja prijavljeno tijelo osigurava da osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti zadrži svoju kvalificiranost i stručnost.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti i odgovornosti te razinu ovlaštenja osoblja, uključujući sve podizvođače i vanjske stručnjake koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i obavješćuje to osoblje u skladu s tim.

3.2. Kriteriji kvalificiranosti u pogledu osoblja

3.2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, među ostalim u pogledu znanja, iskustva i drugih potrebnih sposobnosti, te potrebnu početnu i trajnu izobrazbu. Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, primjerice reviziju, procjenu ili testiranje, pregled tehničke dokumentacije i odlučivanje, kao i na proizvode, tehnologije i područja, primjerice biokompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog podrijetla te kliničku procjenu, za koje je tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji kvalificiranosti iz odjeljka 3.2.1. odnose se na opseg imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom opsega koji je država članica upotrijebila za prijavljivanje iz članka 42. stavka 3., pri čemu se navodi dovoljno detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa opsega.

Posebni kriteriji kvalificiranosti utvrđuju se barem za ocjenjivanje:

– pretkliničke procjene,

– klinčke procjene,

– tkiva i stanica ljudskog i životinjskog podrijetla,

– funkcionalne sigurnosti,

– programske opreme,

– pakiranja,

– proizvoda koji sadržavaju lijek kao sastavni dio,

– proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju te

– različitih vrsta postupaka sterilizacije.

3.2.3. Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i za ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti zaposlenici su samog prijavljenog tijela, a ne vanjski stručnjaci ni podizvođači. Ti članovi osoblja imaju dokazano znanje i iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

– zakonodavstvom Unije o proizvodima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

– postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima u ovoj Uredbi;

– širokim rasponom znanja o tehnologijama proizvoda te projektiranju i proizvodnji proizvoda;

– sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom, pripadajućim postupcima i potrebnim kriterijima kvalificiranosti;

– odgovarajućom izobrazbom za osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima;

– odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanjima sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim pravom u okviru prijavljenog tijela.

3.2.4. Prijavljeno tijelo ima stalno na raspolaganju osoblje s relevantnim kliničkim stručnim znanjem i to osoblje po mogućnosti zapošljava sâmo prijavljeno tijelo. Takvo osoblje uključeno je u cijeli postupak ocjenjivanja i odlučivanja u prijavljenom tijelu kako bi:

– utvrdilo kada je za ocjenjivanje kliničke procjene koju je proveo proizvođač potrebno stručno mišljenje te odredilo stručnjake s odgovarajućim kvalifikacijama;

– na odgovarajući način osposobilo vanjske kliničke stručnjake u vezi s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe, zajedničkim specifikacijama, smjernicama i usklađenim normama te osiguralo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svojeg ocjenjivanja i savjeta koje pružaju;

– moglo preispitati i na znanstvenoj osnovi osporiti kliničke podatke sadržane u kliničkoj procjeni i sva povezana klinička ispitivanja te na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju kliničke procjene koju je podnio proizvođač;

– moglo na znanstvenoj osnovi procijeniti i, prema potrebi, osporiti podnesenu kliničku procjenu te rezultate ocjenjivanja kliničke procjene proizvođača koju su proveli vanjski klinički stručnjaci;

– moglo utvrditi usporedivost i dosljednost ocjenjivanja kliničkih procjena koja su proveli klinički stručnjaci;

– moglo ocijeniti kliničku procjenu koju je proveo proizvođač i donijeti kliničku prosudbu o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak te dati preporuku onima koji donose odluke u prijavljenom tijelu; i

– moglo sastaviti evidenciju i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.5. Osoblje odgovorno za provedbu preispitivanja povezanih s proizvodom (preispitivači proizvoda), kao što su pregledi tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput kliničke procjene, biološke sigurnosti, sterilizacije i potvrde programske opreme, ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

– uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, npr. medicine, farmacije, inženjerstva ili drugih relevantnih znanosti;

– četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili s njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanje, od čega dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa znanstvenim aspektima koji će se ocjenjivati;

– znanje o zakonodavstvu o proizvodima, uključujući opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I.;

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s mjerodavnim usklađenim normama, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i dokumentima sa smjernicama o proizvodima;

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s kliničkom procjenom;

– odgovarajuće znanje o proizvodima koje ocjenjuje;

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI., osobito u vezi s aspektima onih postupaka za koje je odgovorno, te odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;

– sposobnost sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.6. Osoblje odgovorno za provedbu revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom (revizori na licu mjesta) ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

– uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne znanosti;

– četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili s njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanje, od čega dvije godine u području upravljanja kvalitetom;

– odgovarajuće znanje o zakonodavstvu o proizvodima, kao i o povezanim usklađenim normama, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i dokumentima sa smjernicama o proizvodima;

– odgovarajuće znanje o sustavima upravljanja kvalitetom te povezanim normama i dokumentima sa smjernicama***;***

– odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI., osobito u vezi s aspektima onih postupaka za koje je odgovorno, te odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih revizija;

– izobrazbu iz područja metoda revizije koja im omogućuje da ispituju sustave upravljanja kvalitetom;

– sposobnost sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.7. Osoblje sa sveukupnom odgovornošću za završna preispitivanja i donošenje odluka o potvrdama zaposlenici su sâmog prijavljenog tijela, a nisu vanjski stručnjaci niti podizvođači. To osoblje, kao skupina, posjeduje dokazano znanje i bogato iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

– zakonodavstvom o proizvodima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

– ocjenjivanjima sukladnosti proizvoda koji su relevantni u pogledu ove Uredbe;

– vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koji su relevantni za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda;

– širokim rasponom znanja o tehnologijama proizvoda, uključujući dostatno iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda koji se preispituju radi dodjele potvrde, industriji proizvoda te projektiranju i proizvodnji proizvoda;

– sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom, povezanim postupcima i potrebnim kvalifikacijama uključenog osoblja;

– sposobnošću sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, izobrazbi i ovlaštenju osoblja

3.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljen postupak kojim u cijelosti dokumentira kvalifikacije svakog člana osoblja koji sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te zadovoljenje kriterija kvalificiranosti iz odjeljka 3.2. Ako u izvanrednim okolnostima nije moguće u potpunosti dokazati ispunjavanje kriterija kvalificiranosti utvrđenih u odjeljku 3.2., prijavljeno tijelo obrazlaže tijelu odgovornom za prijavljena tijela ovlaštenje tih članova osoblja za obavljanje posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

3.3.2. Za sve svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3. do 3.2.7. prijavljeno tijelo uspostavlja i ažurira:

– matricu koja sadrži detalje o ovlaštenjima i odgovornostima osoblja u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti; i

– evidenciju kojom se potvrđuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja sukladnosti za koje je ovlašteno. U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje opsega odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem te se evidentiraju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje je svaki od njih proveo.

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Prijavljena tijela mogu, ne dovodeći u pitanje odjeljak 3.2., podugovoriti određene jasno definirane sastavne dijelove aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Podugovaranje revizija sustava upravljanja kvalitetom ili preispitivanja u vezi s proizvodima u cijelosti nije dozvoljeno; ipak dijelove tih aktivnosti mogu provoditi podizvođači i vanjski revizori te stručnjaci koji djeluju u ime prijavljenog tijela. Dotično prijavljeno tijelo zadržava punu odgovornost za pružanje odgovarajućih dokaza o kompetentnosti podizvođača i stručnjaka za izvođenje njihovih specifičnih zadaća, za donošenje odluke na temelju ocjenjivanja koje je proveo podizvođač i za rad koji u njegovo ime obavljaju podizvođači i stručnjaci.

Prijavljena tijela ne smiju podugovoriti sljedeće aktivnosti:

– preispitivanje kvalifikacija i praćenje rada vanjskih stručnjaka;

– revizijske aktivnosti i aktivnosti dodjele potvrda kada se dotično podugovaranje odnosi na organizacije za reviziju ili dodjelu potvrda;

– dodjelu posla vanjskim stručnjacima za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti; i

– funkcije završnog preispitivanja i donošenja odluka.

3.4.2. Kada prijavljeno tijelo povjeri provedbu određenih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti podizvođaču koji je organizacija ili pojedinac, ono raspolaže politikom u kojoj su opisani uvjeti pod kojima se podugovaranje može provesti te osigurava da:

– podizvođač ispunjava mjerodavne zahtjeve iz ovog Priloga;

– podizvođači i vanjski stručnjaci dodatno ne podugovaraju posao organizacijama ili osoblju; i

– je pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti obaviještena o zahtjevima iz prve i druge alineje.

Svako podugovaranje ili savjetovanje s vanjskim osobljem uredno se dokumentira, ne uključuje nikakve posrednike, i predmetom je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, među ostalim, povjerljivost i sukobi interesa. Dotično prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači.

3.4.3. Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti, posebno u vezi s novim i invazivnim proizvodima ili tehnologijama ili proizvodima ili tehnologijama za ugradnju, dotično prijavljeno tijelo ima internu kompetenciju za svako područje proizvoda za koje je imenovano, koja je prikladna za vođenje cjelokupnog ocjenjivanja sukladnosti, provjeru primjerenosti i valjanosti stručnih mišljenja te odlučivanje o dodjeli potvrda.

3.5. Praćenje kompetencija, izobrazba i razmjena iskustava

3.5.1. Prijavljeo tijelo uspostavljaju postupke za početnu procjenu i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i učinkovitosti sveg internog i vanjskog osoblja te podizvođača koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti.

3.5.2. U pravilnim vremenskim razmacima prijavljena tijela preispituju kompetentnost svojeg osoblja, utvrđuju potrebe za izobrazbom te sastavljaju plan izobrazbe kako bi se održala potrebna razina kvalificiranosti i znanja pojedinačnih članova osoblja. Tim se preispitivanjem provjerava barem:

– je li osoblje upućeno u važeće pravo Unije i nacionalno pravo o proizvodima, mjerodavne usklađene norme, zajedničke specifikacije, dokumente sa smjernicama i rezultate koordinacijskih aktivnosti iz odjeljka 1.6.; i

– sudjeluje li osoblje u internoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane izobrazbe i obrazovanja iz odjeljka 3.1.2.

4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA

4.1. Općenito

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke i dovoljno detaljne procedure za provedbu svake aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koju je imenovano, koji se sastoje od pojedinačnih koraka počevši od aktivnosti koje prethode podnošenju zahtjeva do donošenja odluke i nadzora, kojima se uzimaju u obzir, kada je potrebno, posebnosti proizvodâ.

Zahtjevi utvrđeni u odjeljcima 4.3., 4.4., 4.7. i 4.8. ispunjavaju se u sklopu internih aktivnosti prijavljenih tijela te se ne povjeravaju podizvođaču.

4.2. Predračuni i aktivnosti prijavljenog tijela koje prethode zahtjevu

Prijavljena tijela:

(a) objavljuju javno dostupan opis postupka podnošenja zahtjeva koji proizvođačima omogućuje da od njega ishode potvrdu. Taj opis obuhvaća popis jezika koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije te za svu povezanu korespondenciju;

(b) raspolaže dokumentiranim postupcima u vezi s naknadama koje se naplaćuju za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te svim drugim financijskim uvjetima koji se tiču aktivnosti ocjenjivanja prijavljenih tijela za proizvode te dokumentiranim detaljima o navedenom;

(c) raspolaže dokumentiranim postupcima u vezi s oglašavanjem svojih usluga ocjenjivanja sukladnosti. Tim se postupcima osigurava da aktivnosti oglašavanja ili promidžbe ni na koji način ne podrazumijevaju niti mogu dovesti do zaključka da će njegovo ocjenjivanje sukladnosti proizvođačima omogućiti raniji pristup tržištu ili da će biti brže, lakše ili manje strogo od onog koje provode druga prijavljena tijela;

(d) raspolaže dokumentiranim postupcima koji zahtijevaju preispitivanje informacija koje prethode podnošenju zahtjeva, uključujući preliminarnu provjeru da je proizvod obuhvaćen ovom Uredbom te klasu u koju je svrstan prije nego što se proizvođaču izda ikakav predračun u vezi s određenim ocjenjivanjem sukladnosti, i

(e) osigurava da sve ugovore u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćenim ovom Uredbom sklapaju izravno proizvođač i prijavljeno tijelo, a ne bilo koja druga organizacija.

4.3. Preispitivanje zahtjeva i ugovor

Prijavljeno tijelo zahtijeva podnošenje službenog zahtjeva koji je potpisao proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa svim informacijama i izjavama proizvođača potrebnima za odgovarajuće načine ocjenjivanja sukladnosti iz priloga od IX. do XI.

Ugovor između prijavljenog tijela i proizvođača u obliku je pisanog sporazuma koji su potpisale obje strane. Čuva ga prijavljeno tijelo. U tom ugovoru definirani su jasni uvjeti i navedene obveze kojima se prijavljenom tijelu omogućuje da djeluje u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, uključujući obvezu proizvođača da obavijesti prijavljeno tijelo o izvješćima sustava za vigilanciju, pravo prijavljenog tijela da suspendira, ograniči ili povuče izdane potvrde te dužnost prijavljenog tijela da ispuni svoje obveze pružanja informacija.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za preispitivanje zahtjeva kojima se provjerava:

(a) potpunost tih zahtjeva u pogledu zahtjeva relevantnog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz odgovarajućeg Priloga na temelju kojeg je odobrenje zatraženo,

(b) jesu li proizvodi na koje se odnose ti zahtjevi kvalificirani kao proizvodi i u koje su klase svrstani,

(c) jesu li postupci ocjenjivanja sukladnosti koje je odabrao podnositelj zahtjeva primjenjivi na dotični proizvod u skladu s ovom Uredbom,

(d) sposobnost prijavljenog tijela da ocijeni zahtjev na temelju svojeg imenovanja te

(e) dostupnost dostatnih i odgovarajućih resursa.

Ishod svakog preispitivanja zahtjeva mora se dokumentirati. Informacije o odbijenim ili povučenim zahtjevima unose se u elektronički sustav iz članka 57. i dostupne su drugim prijavljenim tijelima.

4.4. Dodjela resursa

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima kako bi se osiguralo da sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provodi osoblje s odgovarajućim ovlastima i kvalifikacijama koje ima dovoljno iskustva u procjeni proizvoda, sustava i procesa te pripadajuće dokumentacije koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti.

Prijavljeno tijelo za svaki zahtjev utvrđuje potrebne resurse i određuje osobu čija je zadaća osigurati da se ocjenjivanje tog zahtjeva provodi u skladu s odgovarajućim postupcima te da se za svaku zadaću u okviru ocjenjivanja upotrebljavaju odgovarajući resursi, uključujući osoblje. Podjela zadaća koje je potrebno provesti u okviru ocjenjivanja sukladnosti te sve njezine naknadne promjene moraju se dokumentirati.

4.5. Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti

4.5.1. Općenito

Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najveću razinu profesionalnog integriteta te nužnu tehničku i znanstvenu kompetenciju u specifičnim područjima.

Prijavljeno tijelo raspolaže stručnim znanjem, prostorima i dokumentiranim postupcima koji su dostatni za djelotvornu provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je dotično prijavljeno tijelo imenovano, uzimajući u obzir relevantne zahtjeve utvrđene u prilozima od IX. do XI., a osobito sve sljedeće zahtjeve:

– odgovarajuće planiranje provedbe svakog pojedinog projekta,

– osiguravanje toga da sastav ocjenjivačkih skupina jamči dostatno iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom, trajnu objektivnost i neovisnost, te predviđanje rotacije članova ocjenjivačke skupine u odgovarajućim vremenskim razmacima,

– navođenje obrazloženja za postavljanje rokova za dovršetak aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,

– ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Prilogu I.,

– preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom pretkliničkih aspekata,

– preispitivanje proizvođačevih postupaka i dokumentacije u vezi s kliničkom procjenom,

– rješavanje pitanja povezanosti proizvođačeva postupka upravljanja rizicima i njegova vrednovanja i analize pretkliničke i kliničke procjene i procjenjivanje njihove važnosti za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima iz Priloga I.,

– provedbu „posebnih postupaka” iz Priloga IX. odjeljaka od 5.2. do 5.4.,

– u slučaju proizvoda II.a ili II.b klase, ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda odabranih na reprezentativnoj osnovi,

– planiranje i periodičnu provedbu odgovarajućih nadzornih revizija i ocjenjivanja, provedbu određenih testiranja s ciljem provjere pravilnog djelovanja sustava upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja te za obavljanje nenajavljenih revizija na licu mjesta,

– u vezi s uzorkovanjem proizvoda, provjeru da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom; u takvim zahtjevima definiraju se relevantni kriteriji uzorkovanja i postupak testiranja prije uzorkovanja,

– procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača s relevantnim prilozima.

Prijavljeno tijelo, prema potrebi, uzima u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi te usklađene norme, čak i ako proizvođač ne tvrdi da je usklađen s njima.

4.5.2. Revizije sustava upravljanja kvalitetom

(a) U sklopu ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom, prije revizije i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:

– ocjenjuje dokumentaciju dostavljenu u skladu s relevantnim prilogom o ocjenjivanju sukladnosti te sastavlja revizijski program kojim se jasno određuje broj i slijed aktivnosti potrebnih kako bi se dokazalo da je sustav upravljanja kvalitetom proizvođača u potpunosti obuhvaćen te kako bi se utvrdilo ispunjava li zahtjeve ove Uredbe,

– utvrđuje povezanost i podjelu odgovornosti među različitim lokacijama proizvodnje te identificira relevantne dobavljače i/ili podizvođače proizvođača i razmatra potrebu za posebnom revizijom bilo kojeg od tih dobavljača ili podizvođača ili njih oboje,

– za svaku reviziju utvrđenu u revizijskom programu jasno definira ciljeve, kriterije i opseg revizije te sastavlja plan revizije kojim se na odgovarajući način obrađuju i uzimaju u obzir posebni zahtjevi za uključene proizvode, tehnologije i postupke,

– za proizvode II.a klase i II.b klase uspostavlja i ažurira plan uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz priloga II. i III. kojim je obuhvaćen raspon takvih proizvoda sadržan u zahtjevu proizvođača. Tim se planom osigurava da uzorkovanje svih proizvoda koji su obuhvaćeni potvrdom bude provedeno tijekom razdoblja valjanosti potvrde, i

– za provedbu pojedinačnih revizija odabire i imenuje osoblje s odgovarajućim ovlastima i kvalifikacijama. Uloge, odgovornosti i ovlasti pojedinačnih članova skupine jasno su definirane i dokumentirane.

(b) Na temelju revizijskog programa koji je sastavilo i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:

– provodi reviziju proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom radi provjere osigurava li sustav upravljanja kvalitetom sukladnost obuhvaćenih proizvoda s mjerodavnim odredbama ove Uredbe koje se odnose na proizvode u svakoj fazi, od projektiranja preko završne inspekcije do kontinuiranog nadzora te utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe,

– preispituje i provodi reviziju postupaka/podsustava proizvođača na temelju odgovarajuće tehničke dokumentacije kako bi se utvrdilo ispunjava li proizvođač zahtjeve iz odgovarajućeg Priloga o ocjenjivanju sukladnosti, osobito za:

  – projektiranje i razvoj,

  – nadzor proizvodnje i postupaka,

  – dokumentaciju proizvoda,

  – nadzor kupnje uključujući provjeru kupljenih proizvoda,

  – korektivne i preventivne radnje uključujući i posttržišni nadzor i

  – posttržišno kliničko praćenje,

  te preispituje i provodi reviziju zahtjeva i odredaba koje je donio proizvođač, uključujući one u vezi s ispunjavanjem općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I.

Ta dokumentacija uzorkuje se na način koji odražava rizike povezane s predviđenom uporabom proizvoda, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvedenih proizvoda te sve dostupne informacije o posttržišnom nadzoru,

– ako to već nije obuhvaćeno revizijskim programom, provodi reviziju nad nadzorom postupaka u prostorima proizvođačevih dobavljača ako aktivnost dobavljača znatno utječe na sukladnost dovršenih proizvoda te posebno ako proizvođač ne može dokazati da ima dovoljan nadzor nad svojim dobavljačima,

– provodi ocjenjivanja tehničke dokumentacije na temelju svojeg plana uzorkovanja i uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. za pretkliničke i kliničke procjene, i

– prijavljeno tijelo osigurava da su rezultati revizije na odgovarajući način i dosljedno razvrstani u skladu sa zahtjevima ove Uredbe te s mjerodavnim normama ili s dokumentima o najboljoj praksi koje je izradila ili usvojila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).

4.5.3. Provjera proizvoda

Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

Za ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se provodi u skladu s Prilogom IX. poglavljem II. prijavljena tijela raspolažu dovoljnim stručnim znanjem, prostorima i dokumentiranim postupcima za:

– povjeravanje pregleda pojedinačnih aspekata, poput uporabe proizvoda, biokompatibilnosti, kliničke procjene, upravljanja rizicima i sterilizacije, osoblju s odgovarajućim ovlastima i kvalifikacijama, i

– ocjenjivanje sukladnosti projekta s ovom Uredbom i uzimanje u obzir odjeljaka od 4.5.4. do 4.5.6. To ocjenjivanje uključuje ispitivanje proizvođačeve provedbe ulaznih, procesnih i završnih provjera te njihovih rezultata. Ako su za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, dotično prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi s proizvodom ili traži od proizvođača da provede takva testiranja.

Ispitivanja tipa

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima te dostatnim stručnim znanjem i prostorima za ispitivanje tipa proizvoda u skladu s Prilogom X., uključujući sposobnost za:

– ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke od 4.5.4. do 4.5.6. te provjeru toga je li tip proizveden sukladno s tom dokumentacijom;

– uspostavu plana testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje prijavljeno tijelo treba testirati ili za čije je testiranje ono odgovorno;

– dokumentiranje svojih obrazloženja odabira tih parametara;

– provedbu odgovarajućih ispitivanja i testiranja kako bi se provjerilo da rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. Takva ispitivanja i testiranja obuhvaćaju sva testiranja koja su potrebna kako bi se provjerilo je li proizvođač zaista primijenio mjerodavne norme kojima se odlučio koristiti;

– postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih neće izravno provoditi prijavljeno tijelo; i

– preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvješća o testiranju koja podnosi proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.

Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

Prijavljeno tijelo:

(a) raspolaže dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za provjeru svakog proizvoda putem ispitivanja i testiranja u skladu s Prilogom XI. dijelom B;

(b) uspostavlja plan testiranja u kojemu se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje treba testirati prijavljeno tijelo ili za čije je testiranje ono odgovorno kako bi:

– za proizvode II.b klase provjerilo sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na te proizvode,

– za proizvode II.a klase potvrdilo sukladnost s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na te proizvode;

(c) dokumentiraju svoje obrazloženje odabira parametara iz točke (b);

(d) raspolažu dokumentiranim postupcima za provedbu odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda kako je navedeno u Prilogu XI. odjeljku 15.;

(e) raspolažu dokumentiranim postupcima za postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva u pogledu vremena i mjesta obavljanja potrebnih testiranja koje ne provodi prijavljeno tijelo; i

(f) preuzimaju punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentiranim postupcima; izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.

4.5.4. Ocjenjivanje pretkliničke procjene

Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima za preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom pretkliničkih aspekata. Prijavljeno tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuju:

(a) planiranje, provedba, ocjenjivanje, izvješćivanje te, prema potrebi, ažuriranje pretkliničke procjene, posebno

– pretraživanja znanstvene literature o pretkliničkoj fazi te

– pretkliničkog testiranja, primjerice, laboratorijskog testiranja, testiranja simuliranjem uporabe, računalnog modeliranja, korištenja životinjskih modela,

(b) priroda i trajanje kontakta s tijelom te posebni s time povezani biološki rizici,

(c) povezanost s postupkom upravljanja rizicima te

(d) vrednovanje i analiza dostupnih podataka o pretkliničkoj fazi i njihova važnost za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima u Prilogu I.

Ocjenjivanjem postupaka i dokumentacije za pretkliničku procjenu koje obavlja prijavljeno tijelo obrađuju se rezultati pretraživanja literature te sva obavljena potvrđivanja, provjeravanja i testiranja, kao i doneseni zaključci, te ono u pravilu sadrži razmatranja o upotrebi alternativnih materijala i tvari te uzima u obzir pakiranje, stabilnost i rok trajanja dovršenog proizvoda. Ako proizvođač nije poduzeo nikakvo novo testiranje ili ako postoje odstupanja od postupaka, dotično prijavljeno tijelo kritički ispituje obrazloženje koje je dao proizvođač.

4.5.5. Ocjenjivanje kliničke procjene

Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima koji se tiču ocjenjivanja postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s kliničkom procjenom, kako za prvobitno tako i za trajno ocjenjivanje sukladnosti. Prijavljeno tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava obrađuju li se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način:

– planiranje, provedba, ocjenjivanje, izvješćivanje i ažuriranje kliničke procjene iz Priloga XIV.,

– posttržišni nadzor i posttržišno kliničko praćenje,

– povezanost s postupkom upravljanja rizicima,

– vrednovanje i analiza dostupnih podataka i njihova važnost za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima u Prilogu I., i

– zaključci doneseni u pogledu kliničkih dokaza i sastavljanje izvješća o kliničkoj procjeni.

Tim postupcima iz prvog stavka uzimaju se u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumenti o najboljoj praksi.

Ocjenjivanja kliničkih procjena koja provodi prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom XIV. obuhvaćaju:

– predviđenu uporabu koju je naveo proizvođač i tvrdnje koje je definirao u vezi s proizvodom,

– planiranje kliničke procjene,

– metodologiju pretraživanja literature,

– odgovarajuću dokumentaciju iz pretraživanja literature,

– kliničko ispitivanje,

– valjanost navodne jednakovrijednosti u odnosu na druge proizvode, dokazivanje jednakovrijednosti, prikladnost jednakovrijednih i sličnih proizvoda i zaključke donesene u tom pogledu;

– posttržišni nadzor i posttržišno kliničko praćenje,

– izvješće o kliničkoj procjeni, i

– obrazloženja u vezi s neizvođenjem kliničkih ispitivanja ili posttržišnog kliničkog praćenja.

U pogledu kliničkih podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima u okviru kliničke procjene, dotično prijavljeno tijelo osigurava da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani s obzirom odobreni plan kliničkog ispitivanja.

Prijavljeno tijelo osigurava da se u kliničkoj procjeni na odgovarajući način pristupa relevantnim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., da je na odgovarajući način usklađena sa zahtjevima u vezi s upravljanjem rizicima, obavljena u skladu s Prilogom XIV. te da se primjereno odražava u pruženim informacijama u vezi s proizvodom.

4.5.6. Posebni postupci

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima, dovoljnim stručnim znanjem te prostorima za postupke iz Priloga IX. odjeljaka 5. i 6., Priloga X. odjeljka 6. i Priloga XI. odjeljka 16. za koje je imenovano.

Za proizvode proizvedene uporabom tkiva ili stanica životinjskog porijekla ili njihovih derivata, primjerice vrsta podložnih transmisivnoj spongiformnoj encefalopatiji, kako je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012, prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima kojima se ispunjavaju zahtjevi iz te Uredbe, među ostalim u pogledu pripreme sažetog izvješća o procjeni za mjerodavno nadležno tijelo.

4.6. Izvješćivanje

Prijavljeno tijelo:

– osigurava da su sve etape ocjenjivanja sukladnosti dokumentirane kako bi zaključci ocjenjivanja bili jasni i služili kao dokaz usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe te kako bi mogli predstavljati objektivan dokaz takve usklađenosti osobama koje same nisu uključene u ocjenjivanje, primjerice osoblju u tijelima zaduženim za imenovanje,

– osigurava da je za revizije sustava upravljanja kvalitetom dostupna evidencija koja pruža transparentan trag revizije,

– jasno dokumentira zaključke svojeg ocjenjivanja kliničke procjene u izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene, i

– za svaki pojedini projekt pružaju detaljno izvješće koje se temelji na standardnom obliku i sadrži minimalni skup elemenata koji je utvrdila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).

U izvješću prijavljenog tijela:

– jasno se dokumentira ishod njegova ocjenjivanja i iznose jasni zaključci o provjeri sukladnosti proizvođača sa zahtjevima ove Uredbe,

– navodi se preporuka za završno preispitivanje koje obavlja prijavljeno tijelo i za donošenje njegove konačne odluke; tu preporuku odobrava član odgovornog osoblja prijavljenog tijela, i

– dostavlja se dotičnom proizvođaču.

4.7. Završno preispitivanje

Prije donošenja konačne odluke prijavljeno tijelo:

– osigurava da osoblje kojem su povjereni provedba završnog preispitivanja i donošenje odluka o pojedinim projektima ima odgovarajuće ovlasti te da se razlikuje od osoblja koje je provelo ocjenjivanja,

– provjerava da su izvješće ili izvješća te popratna dokumentacija koji su potrebni za donošenje odluka, među ostalim u pogledu rješavanja slučajeva nesukladnosti otkrivenih tijekom ocjenjivanja, potpuni i dostatni s obzirom na opseg zahtjeva te

– provjerava da ne postoje nikakve neriješene nesukladnosti koje onemogućuju izdavanje potvrde.

4.8. Odluke i dodjela potvrda

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za donošenje odluka među ostalim u pogledu dodjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje potvrda. Tim su postupcima obuhvaćeni zahtjevi za obavješćivanje utvrđeni u poglavlju V. ove Uredbe. Tim se postupcima dotičnom prijavljenom tijelu omogućuje da:

– odlučuje, na temelju dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija, jesu li zahtjevi ove Uredbe ispunjeni,

– odlučuje, na temelju ishoda svojeg ocjenjivanja kliničke procjene i upravljanja rizicima, je li plan posttržišnog nadzora, uključujući i plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, primjeren,

– odlučuje o specifičnim ključnim fazama za daljnje preispitivanje ažurirane kliničke procjene koje provodi prijavljeno tijelo,

– odlučuje je li potrebno definirati posebne uvjete ili odredbe za dodjelu potvrda,

– odlučuje, na temelju novine, razvrstavanja rizika, kliničke procjene i zaključaka analize rizika proizvoda, o razdoblju valjanosti potvrde koje nije dulje od pet godina,

– jasno dokumentira donošenje odluka i faze odobravanja, uključujući odobrenje koje su potpisom dali članovi odgovornog osoblja,

– jasno dokumentira odgovornosti i mehanizme za priopćavanje odluka, osobito ako se završni potpisnik potvrde razlikuje od osobe ili osoba koje su donijele odluku ili ne ispunjava zahtjeve utvrđene u odjeljku 3.2.7.,

– izdaje potvrdu ili potvrde u skladu s minimalnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu XII. s razdobljem valjanosti ne duljim od pet godina te navodi postoje li posebni uvjeti ili ograničenja povezana s dodjelom potvrde,

– izdaje potvrdu ili potvrde samo za podnositelja zahtjeva te ne izdaje potvrde koje se odnose na više subjekata, i

– osigurava da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi priopće proizvođaču i unesu u elektronički sustav iz članka 57.

4.9. Promjene i izmjene

Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima i ugovornim aranžmanima s proizvođačima u vezi s proizvođačevim obvezama informiranja i ocjenjivanjem promjena u pogledu:

– odobrenog sustava ili sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda,

– odobrenog projektiranja proizvoda,

– predviđene uporabe proizvoda ili tvrdnja u vezi s njima,

– odobrenog tipa proizvoda, i

– svake tvari koja je sadržana u proizvodu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe posebnim postupcima u skladu s odjeljkom 4.5.6.

Postupci i ugovorni aranžmani iz prvog stavka obuhvaćaju mjere za provjeru značaja promjena iz prvog stavka.

U skladu sa svojim dokumentiranim postupcima dotično prijavljeno tijelo:

– osigurava da proizvođači dostavljaju planove promjena iz prvog stavka i relevantne informacije u vezi s takvim promjenama radi prethodnog odobrenja,

– ocjenjuje predložene promjene i provjerava zadovoljavaju li nakon tih promjena sustav upravljanja kvalitetom ili projekt proizvoda ili tipa proizvoda i dalje zahtjeve ove Uredbe, i

– obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja izvješće ili, kada je to primjenjivo, dodatno izvješće koje sadrži obrazložene zaključke njegova ocjenjivanja.

4.10. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele potvrde

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima:

– kojima se utvrđuje način i vrijeme provedbe aktivnosti nadzora proizvođača. Tim su postupcima obuhvaćeni aranžmani za nenajavljene revizije proizvođača na licu mjesta i, ako je to primjenjivo, podizvođača i dobavljača koji provode testiranja proizvoda te praćenje usklađenosti sa svim uvjetima kojima se obvezuje proizvođače i koji su povezani s odlukama o dodjeli potvrda, poput ažuriranja kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima,

– za probir odgovarajućih izvora znanstvenih i kliničkih podataka te posttržišnih informacija u vezi s opsegom svojeg imenovanja. Takve se informacije uzimaju u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora, i

– za preispitivanje podataka dobivenih vigilancijom koje su im dostupne u skladu s člankom 92. stavkom 2. kako bi se procijenio njihov utjecaj, ako ga ima, na valjanost postojećih potvrda. Rezultati te procjene i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.

Nakon što od proizvođača ili nadležnih tijela zaprimi informacije o predmetima sustava vigilancije, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o tome koju će od sljedećih opcija primijeniti:

– nedjelovanje jer je jasno da slučaj sustava vigilancije nije povezan s dodijeljenom potvrdom,

– motrenje aktivnosti proizvođača i nadležnog tijela te rezultata ispitivanja koje je proveo proizvođač kako bi se utvrdilo je li dodijeljena potvrda ugrožena ili jesu li poduzete odgovarajuće korektivne radnje,

– provođenje izvanrednih mjera nadzora, poput preispitivanja dokumenata, revizija najavljenih u kratkom roku ili nenajavljenih revizija i testiranja proizvoda, ako je vjerojatno da je dodijeljena potvrda ugrožena,

– povećanje učestalosti nadzornih revizija,

– preispitivanje specifičnih proizvoda ili postupaka tijekom sljedeće revizije proizvođača ili

– poduzimanje bilo koje druge relevantne mjere.

U vezi s nadzornim revizijama proizvođača prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za:

– provođenje nadzornih revizija proizvođača barem na godišnjoj osnovi koje se planiraju i provode u skladu s relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.6.,

– osiguravanje primjerenog ocjenjivanja proizvođačeve dokumentacije o vigilanciji, posttržišnom nadzoru i posttržišnom kliničkom praćenju te primjene odredaba o navedenom,

– uzorkovanje i testiranje proizvoda i tehničke dokumentacije tijekom revizija u skladu s unaprijed definiranim kriterijima uzorkovanja i postupcima testiranja kako bi se osiguralo da proizvođač trajno primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom,

– osiguravanje toga da proizvođač ispunjava obveze u vezi s dokumentacijom i informacijama iz relevantnih priloga te da se njegovim postupcima uzimaju u obzir najbolje prakse u provedbi sustavâ upravljanja kvalitetom,

– osiguravanje da se proizvođač ne služi sustavom upravljanja kvalitetom ili odobrenjima proizvoda na obmanjujuć način,

– prikupljanje dovoljno informacija kako bi se utvrdilo ispunjava li sustav upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve ove Uredbe,

– ako se utvrde nesukladnosti, traženje od proizvođača da provede ispravke, korektivne radnje i, ako je to primjenjivo, preventivne radnje te

– kada je potrebno, uvođenje specifičnih ograničenja u vezi s odgovarajućom potvrdom ili njezinu suspenziju ili povlačenje.

Ako je to navedeno u sklopu uvjeta za dodjelu potvrde, prijavljeno tijelo:

– provodi detaljno preispitivanje kliničke procjene kako ju je proizvođač najsvježije ažurirao na temelju svojeg posttržišnog nadzora, svojeg posttržišnog kliničkog praćenja i kliničke literature relevantne za oboljenje koje se liječi proizvodom ili kliničke literature relevantne za slične proizvode,

– jasno dokumentira ishod detaljnog preispitivanja i priopćuje sve posebne probleme proizvođaču ili mu nameće specifične uvjete , i

– osigurava da se najsvježije ažurirana klinička procjena na odgovarajući način uzme u obzir u uputama za uporabu i, ako je to primjenjivo, sažetku o sigurnosti i učinkovitosti.

4.11. Ponovna dodjela potvrde

Prijavljeno tijelo raspolaže uspostavljenim dokumentiranim postupcima koji se odnose na preispitivanja radi ponovne dodjele potvrde i obnovu potvrda. Ponovna dodjela potvrde za odobrene sustave upravljanja kvalitetom ili EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili potvrda o EU ispitivanju tipa provodi se najmanje svakih pet godina.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima koji se odnose na obnove EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i potvrda o EU ispitivanju tipa kojima se od dotičnog proizvođača zahtijeva da dostavi sažetak promjena i znanstvenih saznanja u vezi s proizvodom, uključujući:

(a) sve promjene prvotno odobrenog proizvoda, uključujući promjene koje još nisu prijavljene,

(b) iskustvo stečeno posttržišnim nadzorom,

(c) iskustvo upravljanja rizicima,

(d) iskustvo ažuriranja dokaza usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.,

(e) iskustvo stečeno preispitivanjem kliničke procjene, uključujući rezultate svih kliničkih ispitivanja i posttržišnog praćenja učinkovitosti,

(f) promjene zahtjeva, komponenata proizvoda ili znanstvenog ili regulatornog okruženja,

(g) promjene primijenjenih ili novih usklađenih normi, zajedničkih specifikacija ili jednakovrijednih dokumenata, te

(h) promjene u medicinskom, znanstvenom i tehničkom znanju, kao što su:

– nove terapije,

– promjene metoda testiranja,

– nova znanstvena saznanja o materijalima i komponentama, među ostalim saznanja o njihovoj biokompatibilnosti,

– iskustvo iz studija usporedivih proizvoda,

– podatke iz registara,

– iskustvo iz kliničkih ispitivanja s usporedivim proizvodima.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za ocjenjivanje informacija iz drugog stavka i obraćaju posebnu pozornost na kliničke podatke dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i posttržišnog kliničkog praćenja koje su poduzete u razdoblju od prethodne dodjele potvrde ili prethodne ponovne dodjele potvrde, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvješća o kliničkoj procjeni.

Za odluku o ponovnoj dodjeli potvrde dotično prijavljeno tijelo primjenjuje iste metode i načela kao za prvotnu odluku o dodjeli potvrde. Ako je potrebno, utvrđuju se zasebni obrasci za ponovnu dodjelu potvrde uzimajući u obzir korake koje treba poduzeti za dodjelu potvrde, poput zahtjeva i preispitivanja zahtjeva.

PRILOG VIII.

PRAVILA RAZVRSTAVANJA

Poglavlje I.

Definicije specifične za pravila razvrstavanja

1. TRAJANJE UPORABE

1.1. „Prolazno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj uporabi u trajanju kraćem od 60 minuta.

1.2. „Kratkotrajno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj uporabi u trajanju od između 60 minuta i 30 dana.

1.3. „Dugotrajno” znači uobičajeno namijenjeno neprekidnoj uporabi u trajanju od više od 30 dana.

2. INVAZIVNI I AKTIVNI PROIZVODI

2.1. „Tjelesni otvor” znači svaki prirodni otvor u tijelu, kao i vanjska površina očne jabučice, ili svaki trajni umjetni otvor, kao što je stoma.

2.2. „Kirurški invazivni proizvod” znači:

(a) invazivni proizvod koji u tijelo prodire kroz njegovu površinu, među ostalim kroz sluznice tjelesnih otvora, putem kirurške operacije ili u sklopu nje; i

(b) proizvod koji u tijelo prodire na neki drugi način, a ne kroz tjelesni otvor.

2.3. „Kirurški instrument za višekratnu uporabu” znači instrument namijenjen kirurškoj uporabi za rezanje, bušenje, piljenje, grebanje, struganje, stezanje, povlačenje, podrezivanje ili slične postupke, bez spajanja na neki aktivni proizvod, koji je proizvođač predvidio za ponovnu uporabu po izvršenju odgovarajućih postupaka kao što su čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija.

2.4. „Aktivni terapijski proizvod” znači svaki aktivni proizvod koji se upotrebljava bilo sam bilo u kombinaciji s drugim proizvodima radi potpore, izmjene, zamjene ili ponovne uspostave bioloških funkcija ili struktura s ciljem liječenja ili ublažavanja bolesti, ozljede ili tjelesnog nedostatka.

2.5. „Aktivni proizvod za dijagnostiku i praćenje” znači svaki aktivni proizvod koji se upotrebljava bilo sam bilo u kombinaciji s drugim proizvodima kako bi se prikupili podaci za otkrivanje, dijagnosticiranje, praćenje ili liječenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili urođenih mana.

2.6. „Središnji krvožilni sustav” znači sljedeće krvne žile: arteriae pulmonales, aorta *ascendens*, *arcus aortae, aorta descendens* do *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior* i *vena cava inferior*.

2.7. „Središnji živčani sustav” znači mozak, moždane ovojnice i leđna moždina.

2.8. „Oštećena koža ili sluznica” znači površina kože ili sluznice na kojoj je prisutna patološka promjena ili promjena uslijed bolesti ili rane.

Poglavlje II.
Provedbena pravila

3.1. Pravila razvrstavanja primjenjuju se u odnosu na namjenu proizvoda.

3.2. Ako je dotični proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor za medicinski proizvod i za proizvod s popisa iz priloga XVI. razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.

3.3. Programska oprema koja pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda svrstava se u istu klasu kao i proizvod.

Ako je programska oprema neovisna o bilo kojem drugom proizvodu, razvrstava se zasebno.

3.4. Ako proizvod nije namijenjen uporabi isključivo ili prvenstveno na određenom dijelu tijela, tretira se i razvrstava na temelju namjene koja predstavlja najveći rizik.

3.5. Ako se više pravila, ili nekoliko potpravila u okviru istog pravila, odnosi na isti proizvod na temelju namjene tog proizvoda, primjenjuju se najstrože pravilo i potpravilo koji vode do razvrstavanja u višu klasu.

3.6. Pri izračunavanju trajanja iz odjeljka 1. stalna uporaba znači:

(a) cjelokupno trajanje uporabe istog proizvoda bez obzira na privremeni prekid uporabe za vrijeme postupka ili privremeno uklanjanje u svrhu čišćenja ili dezinfekcije proizvoda. Privremenost prekida uporabe ili uklanjanja utvrđuje se u odnosu na trajanje uporabe prije i poslije razdoblja kada je uporaba prekinuta ili proizvod uklonjen;

(b) sveukupna uporaba proizvoda za koji je proizvođač namijenio da bude odmah zamijenjen drugim istoga tipa.

3.7. Smatra se da proizvod omogućava izravno dijagnosticiranje onda kada samostalno pruža dijagnozu dotične bolesti ili oboljenja ili kada pruža ključne informacije za dijagnozu.

Poglavlje III.

Pravila razvrstavanja

4. NEINVAZIVNI PROIZVODI

4.1. Pravilo 1.

Svi neinvazivni proizvodi razvrstani su u I. klasu, osim ako se primjenjuje jedno od niže navedenih pravila.

4.2. Pravilo 2.

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni za kanaliziranje ili pohranjivanje krvi, tjelesnih tekućina, stanica ili tkiva, tekućina ili plinova u svrhu kasnije infuzije, unošenja ili umetanja u tijelo razvrstani su u II.a klasu:

– ako se mogu povezati s aktivnim proizvodom II.a klase, II.b klase ili III. klase; ili

– ako su namijenjeni za kanaliziranje ili pohranjivanje krvi ili drugih tjelesnih tekućina ili za pohranjivanje organa, dijelova organa ili tjelesnih stanica i tkiva, osim vrećica s krvlju; vrećice s krvlju razvrstane su u II.b klasu.

U svim drugim slučajevima takvi proizvodi razvrstani su u I. klasu.

4.3. Pravilo 3.

Svi neinvazivni proizvodi namijenjeni izmjeni biološkog ili kemijskog sastava tkiva ili stanica ljudskog podrijetla, krvi, drugih tjelesnih tekućina ili drugih tekućina namijenjeni za umetanje ili unošenje u tijelo razvrstani su u II.b klasu, osim ako se postupak za koji se proizvod upotrebljava ne sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili izmjene plina, topline, u kojem slučaju su razvrstani u II.a klasu.

Svi neinvazivni proizvodi koji se sastoje od tvari ili mješavine tvari namijenjeni za uporabu *in vitro* u izravnom dodiru sa stanicama, tkivima ili organima ljudskog podrijetla uzetima iz ljudskog tijela ili za uporabu *in vitro s* ljudskim zamecima prije umetanja ili unošenja u tijelo razvrstani su u III. klasu.

4.4. Pravilo 4.

Svi neinvazivni proizvodi koji dolaze u dodir s oštećenom kožom ili sluznicom razvrstani su u:

– I. klasu ako su namijenjeni za uporabu kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje eksudata;

– II.b klasu ako su prvenstveno namijenjeni za uporabu za ozljede kože koje su oštetile dermu ili sluznicu i mogu zacijeliti samo zatvaranjem rane;

– II.a klasu ako su prvenstveno namijenjeni za obradu mikrookruženja oštećene kože ili sluznice; i

– II.a klasu u svim drugim slučajevima.

Ovo pravilo primjenjuje se i na invazivne proizvode koji dolaze u dodir s oštećenom sluznicom.

5. INVAZIVNI PROIZVODI

5.1. Pravilo 5.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda koji nisu namijenjeni za priključivanje na aktivni medicinski proizvod ili koji su namijenjeni za priključivanje na aktivni medicinski proizvod I. klase razvrstani su u :

– I. klasu ako su namijenjeni prolaznoj uporabi;

– II.a klasu ako su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi, osim ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju su razvrstani u I. klasu; i

– II.b klasu ako su namijenjeni za dugotrajnu uporabu, osim ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića ili u nosnoj šupljini te ako nisu podložni tome da se apsorbiraju u sluznicu, u kojem slučaju su razvrstani u II.a klasu.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni za priključivanje na aktivne proizvode II.a klase, II.b klase ili II. klase, razvrstani su u II.a klasu.

5.2. Pravilo 6.

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni za prolaznu uporabu razvrstani su u II.a klasu, osim ako:

– su namijenjeni posebno za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom dodiru s tim dijelovima tijela, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu, u kojem slučaju su razvrstani u I. klasu;

– su namijenjeni posebno za uporabu u izravnom kontaktu sa srcem ili središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su namijenjeni za dovod energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu;

– imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu; ili

– lijekova čini na način koji je potencijalno opasan, uzimajući u obzir način primjene, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

5.3. Pravilo 7.

Svi kirurški invazivni proizvodi namijenjeni za kratkotrajnu uporabu razvrstani su u II.a klasu, osim ako:

– su namijenjeni posebno za nadzor, dijagnozu, praćenje ili ispravljanje srčane mane ili mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom kontaktu s tim dijelovima tijela, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su namijenjeni posebno za uporabu u izravnom kontaktu sa srcem ili središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su namijenjeni za dovod energije u obliku ionizirajućeg zračenja, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu;

– imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su namijenjeni da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu, osim ako se ti proizvodi stavljaju u zube; ili

– su namijenjeni za davanje lijekova, u kojem slučaju su razvrstani u II.a klasu,

5.4. Pravilo 8.

Svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi razvrstani su u II.b klasu, osim ako:

– su namijenjeni za stavljanje u zube, u kojem slučaju su razvrstani u II.a klasu;

– su namijenjeni za uporabu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– imaju biološki učinak ili se u cijelosti ili uglavnom apsorbiraju, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su namijenjeni da budu podvrgnuti kemijskoj promjeni u tijelu, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, osim ako se ti proizvodi stavljaju u zube; ili

– su namijenjeni za davanje lijekova, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu,

– su aktivni proizvodi za ugradnju ili njihov pribor, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su implantati za dojke ili kirurške mrežice, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu;

– su potpuni ili djelomični zamjenski zglobovi, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, uz iznimku pomoćnih komponenata poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata; ili

– su implantati za nadomještanje intervertebralnih diskova ili proizvodi za ugradnju koji dolaze u kontakt s kralježnicom, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, uz iznimku komponenata poput vijaka, klinova, pločica i instrumenata.

6. AKTIVNI PROIZVODI

6.1. Pravilo 9.

Svi aktivni terapijski proizvodi namijenjeni za davanje ili izmjenu energije razvrstani su u II.a klasu osim ako su njihove karakteristike takve da mogu davati energiju u ljudsko tijelo ili je izmjenjivati s njim na potencijalno opasan način, vodeći računa o naravi, gustoći i mjestu primjene energije, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za nadzor ili praćenje rada aktivnih terapijskih proizvoda II.b klase ili namijenjeni za izravno utjecanje na rad takvih proizvoda razvrstani su u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja u terapijske svrhe, uključujući proizvode kojima se kontroliraju ili prate takvi proizvodi, ili koji na njihov rad izravno utječu, razvrstani su u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za nadzor, praćenje ili izravan utjecaj na rad aktivnih proizvoda za ugradnju razvrstani su u III. klasu.

6.2. Pravilo 10.

Aktivni proizvodi namijenjeni za dijagnosticiranje i praćenje razvrstani su u II.a klasu:

– ako su namijenjeni za dovod energije koju apsorbira ljudsko tijelo, osim proizvoda namijenjenih za osvjetljavanje tijela pacijenta u vidljivom spektru, u kojem slučaju su razvrstani u I. klasu;

– ako su namijenjeni za snimanje *in vivo* distribucije radioaktivnih farmaceutskih sredstava; ili

– ako su namijenjeni za omogućavanje izravnog dijagnosticiranja ili praćenja vitalnih fizioloških procesa, osim ako su posebno namijenjeni za praćenje vitalnih fizioloških parametara i narav varijacija tih parametara takva je da može dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, primjerice varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti središnjeg živčanog sustava ili ako su namijenjeni za dijagnosticiranje u kliničkim situacijama u kojima je pacijent u neposrednoj opasnosti, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

Aktivni proizvodi namijenjeni za emitiranje ionizirajućeg zračenja te namijenjeni za dijagnosticiranje ili terapijsku radiologiju, uključujući proizvode za intervencijsku radiologiju i proizvode koji kontroliraju ili prate takve proizvode, ili koji na njihov rad izravno utječu, razvrstani su u II.b klasu.

6.3. Pravilo 11.

Programska oprema koja je namijenjena pružanju informacija potrebnih za donošenje odluka u svrhu dijagnosticiranja ili određivanja terapije razvrstana je u II.a klasu, osim ako takve odluke imaju učinak koji može prouzročiti:

– smrt ili nepovratno pogoršanje zdravstvenog stanja osobe, u kojem slučaju je razvrstana u III. klasu; ili

– teško pogoršanje zdravstvenog stanja osobe ili kirurški zahvat; u tom slučaju razvrstana je u II.b klasu.

Programska oprema namijenjena praćenju fizioloških procesa razvrstana je u klasu II.a, osim ako je namijenjena praćenju vitalnih fizioloških parametara, pri čemu su varijacije tih parametara takve da mogu dovesti do neposredne opasnosti po pacijenta, u kojem slučaju je razvrstana u II.b klasu.

Sva druga programska oprema razvrstana je u I. klasu.

6.4. Pravilo 12.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za davanje i/ili uklanjanje lijekova, tjelesnih tekućina ili drugih tvari u tijelo ili iz tijela razvrstani su u II.a klasu, osim ako se to čini na potencijalno opasan način, uzimajući u obzir narav upotrijebljenih tvari, dotični dio tijela i način primjene, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

6.5. Pravilo 13.

Svi drugi aktivni proizvodi razvrstani su u I. klasu.

7. POSEBNA PRAVILA

7.1. Pravilo 14.

Svi proizvodi koji kao sastavni dio sadrže tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom, kako je utvrđeno člankom 1. točkom 2. Direktive 2001/83/EZ, među ostalim lijek koji je dobiven od krvi ili plazme ljudskog podrijetla kako je utvrđeno u članku 1. točki 10. te Direktive, te čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, razvrstani su u III. klasu.

7.2. Pravilo 15.

Svi proizvodi koji se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje prijenosa spolno prenosivih bolesti razvrstani su u II.b klasu, osim ako je riječ o proizvodima za ugradnju ili dugotrajnim invazivnim proizvodima, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu.

7.3. Pravilo 16.

Svi proizvodi posebno namijenjeni za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje ili, prema potrebi, ovlaživanje kontaktnih leća, razvrstani su u II.b klasu.

Svi proizvodi posebno namijenjeni za dezinfekciju ili sterilizaciju medicinskih proizvoda razvrstani su u II.a klasu, osim ako je riječ o otopinama za dezinfekciju ili perilicama dezinfektorima posebno namijenjenima za dezinfekciju invazivnih proizvoda u smislu završne točke obrade, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

Ovo pravilo ne odnosi se na proizvode namijenjene za čišćenje proizvoda, osim kontaktnih leća, samo fizičkim djelovanjem.

7.4. Pravilo 17.

Proizvodi posebno namijenjeni za snimanje dijagnostičkih snimaka nastalih putem rendgenskog zračenja razvrstani su u II.a klasu.

7.5. Pravilo 18.

Svi proizvodi proizvedeni upotrebom tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima, razvrstani su u III. klasu, osim ako su takvi proizvodi proizvedeni upotrebom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima i koji su proizvodi namijenjeni samo za dodir s neoštećenom kožom.

7.6. Pravilo 19.

Svi proizvodi koji sadrže ili se sastoje od nanomaterijala razvrstani su u:

– III. klasu ako predstavljaju visoku ili srednju prijetnju unutrašnjeg izlaganja;

– II.b klasu ako predstavljaju nisku prijetnju unutrašnjeg izlaganja; i

– II.a klasu ako predstavljaju zanemarivu prijetnju unutrašnjeg izlaganja.

7.7. Pravilo 20.

Svi invazivni proizvodi koji se primjenjuju u tjelesnim otvorima, osim kirurški invazivnih proizvoda, namijenjeni za unošenje lijekova inhalacijom razvrstani su u II.a klasu, osim ako njihov način djelovanja ima ključan učinak na djelotvornost i sigurnost unesenog lijeka ili su namijenjen za liječenje bolesti opasnih po život, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

7.8. Pravilo 21.

Proizvodi koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili za nanošenje na kožu i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju razvrstani su u:

– III. klasu ako ljudsko tijelo sustavno apsorbira njih same ili njihove proizvode metabolizma kako bi se postigla namjena;

– III. klasu ako svoju namjenu ostvaruju u želucu ili nižem gastrointestinalnom traktu te njih same ili njihove proizvode metabolizma sustavno apsorbira ljudsko tijelo;

– II.a klasu ako se nanose na kožu ili ako se primjenjuju u nosnoj ili usnoj šupljini do ždrijela i postižu svoju namjenu na tim šupljinama; i

– II.b klasu u svim drugim slučajevima.

7.9. Pravilo 22.

Aktivni terapijski proizvodi s integriranom ili uključenom dijagnostičkom funkcijom koja znatno utječe na postupanje s pacijentima u vezi s proizvodom kao što su sustavi zatvorene petlje ili automatizirani vanjski defibrilatori razvrstani su u III. klasu.

PRILOG IX.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU
SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM
I OCJENJIVANJA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

Poglavlje I.

Sustav upravljanja kvalitetom

1. Proizvođač uspostavlja, dokumentira i provodi sustav upravljanja kvalitetom kako je opisano u članku 10. stavku 9. te održava njegovu učinkovitost tijekom životnog ciklusa dotičnih proizvoda. Proizvođač jamči primjenu sustava upravljanja kvalitetom kako je utvrđeno u odjeljku 2., a predmetom je revizije u skladu s odjeljcima 2.3. i 2.4. te nadzora kako je utvrđeno u odjeljku 3.

2. Ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom

2.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:

– ime proizvođača i adresu njegovog registriranog mjesta poslovanja i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom, kao i ime ovlaštenog zastupnika i adresu registriranog mjesta poslovanja ovlaštenog zastupnika ako je on podnio proizvođačev zahtjev,

– sve važne informacije o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenima sustavom upravljanja kvalitetom,

– pisanu izjavu o tome kako nije podnesen zahtjev nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom ili informaciju o svim prethodnim zahtjevima za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom,

– nacrt EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 19. i Prilogom IV. za model proizvoda obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti,

– dokumentaciju o proizvođačevu sustavu upravljanja kvalitetom,

– dokumentiran opis postupaka uspostavljenih za ispunjavanje obveza koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom i koje su propisane ovom Uredbom te izjavu kojom dotični proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke,

– opis postupaka uspostavljenih kako bi se osiguralo održavanje učinkovitosti i adekvatnosti sustava upravljanja kvalitetom te izjavu kojom proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke,

– dokumentaciju o proizvođačevu sustavu posttržišnog nadzora i, ako je primjenjivo, o planu posttržišnog praćenja učinkovitosti, te postupcima uspostavljenima s ciljem osiguranja usklađenosti s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih u člancima od 87. do 92.

– opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja sustava posttržišnog nadzora, uključujući, ako je to primjenjivo, plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, i postupaka kojima se osigurava usklađenost s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih u člancima od 87. do 92., kao i izjavu kojom proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke,

– dokumentaciju o planu kliničke procjene i

– opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja plana kliničke procjene uzimajući u obzir najnovija dostignuća.

2.2. Provedbom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se usklađenost s ovom Uredbom. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku priručnika o kvaliteti te pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi i evidencija o kvaliteti.

Osim toga, dokumentacija koja se dostavlja za ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, posebno sljedećega:

(a) ciljeva proizvođača u pogledu kvalitete;

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

– organizacijskih struktura s podjelom odgovornosti osoblja u pogledu ključnih postupaka, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegovih organizacijskih ovlasti,

– metoda praćenja učinkovitosti djelovanja sustava upravljanja kvalitetom, a posebno njegove sposobnosti postizanja željene kvalitete projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu sukladni,

– kada projektiranje, proizvodnju i/ili završnu provjeru i testiranje proizvodâ ili dijelove bilo kojeg od tih postupaka izvodi druga strana, metoda praćenja učinkovitoga djelovanja sustava upravljanja kvalitetom te posebno vrste i opsega nadzora koji se provodi nad tom drugom stranom, i

– kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, nacrt ovlaštenja za imenovanje ovlaštenog zastupnika te pismo namjere ovlaštenog zastupnika da prihvaća ovlaštenje;

(c) postupaka i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja, i nadzora projektiranja proizvoda te odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka te evidencija koji proizlaze iz tih postupaka i metoda. Ti postupci i metode konkretno obuhvaćaju:

– strategiju za usklađenost s propisima, uključujući postupke za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikaciju, razvrstavanje, postupanje s jednakovrijednošću, izbor postupaka ocjenjivanja sukladnosti i usklađenost s tim postupcima,

– utvrđivanje primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te rješenja za njihovo ispunjenje, uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije i, ako odluči koristiti se njima, usklađene norme ili druga odgovarajuća rješenja,

– upravljanje rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.,

– kliničku procjenu u skladu s člankom 61. i Prilogom XIV., uključujući posttržišno kliničko praćenje,

– rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi s projektiranjem i izradom, uključujući odgovarajuću pretkliničku procjenu, osobito zahtjeve Priloga I. poglavlja II.,

– rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi s informacijama koje treba dostaviti uz proizvod, osobito zahtjeva iz Priloga I. poglavlja III.,

– postupke identifikacije proizvoda koji su sastavljeni i ažuriraju se na temelju nacrta, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje, te

– upravljanje promjenama u projektiranju ili sustavu upravljanja kvalitetom; i

(d) metoda provjere i jamstva kvalitete u proizvodnoj fazi te osobito procesa i postupaka koje treba upotrebljavati, osobito u pogledu sterilizacije, i relevantnih dokumenata; te

(e) odgovarajućih testiranja i ispitivanja koja treba provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihove učestalosti te opreme za testiranje kojom se treba koristiti; omogućena je adekvatna sljedivost kalibracije opreme za testiranje.

Usto, proizvođač prijavljenom tijelu omogućuje pristup tehničkoj dokumentaciji iz priloga II. i III.

2.3. Revizija

Prijavljeno tijelo provodi reviziju sustava upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 2.2. Ako proizvođač primjenjuje usklađenu normu ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo ocjenjuje sukladnost s tim normama ili zajedničkim specifikacijama. Prijavljeno tijelo pretpostavlja da je sustav upravljanja kvalitetom koji zadovoljava relevantne usklađene norme ili zajedničke specifikacije sukladan sa zahtjevima u okviru tih normi ili zajedničkih specifikacija, osim ako propisno obrazloži zašto to ne čini.

U timu revizora prijavljenog tijela nalazi se najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotične tehnologije u skladu s Prilogom VII. odjeljcima od 4.3. do 4.5. U okolnostima u kojima takvo iskustvo nije odmah očito ili primjenjivo prijavljeno tijelo osigurava dokumentirano obrazloženje za sastav tog tima. Postupak ocjenjivanja obuhvaća jednu reviziju u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih i ostalih relevantnih postupaka.

Osim toga, za proizvode II.a klase i II.b klase, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. Pri odabiru reprezentativnih uzoraka prijavljeno tijelo uzima u obzir objavljene smjernice koje izrađuje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) na temelju članka 105. te posebno novinu tehnologije, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, namjenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja, npr. u odnosu na fizičke, kemijske, biološke ili kliničke značajke, koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Dotično prijavljeno tijelo dokumentira obrazloženje odabira uzoraka.

Ako je sustav upravljanja kvalitetom sukladan s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o sustavu upravljanja kvalitetom. Prijavljeno tijelo obavještava proizvođača o odluci da izda potvrdu. Odluka mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženo izvješće.

2.4. Dotični proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svakom planu za znatne promjene sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda. Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene promjene, utvrđuje potrebu za dodatnim revizijama i provjerava je li sustav upravljanja kvalitetom nakon tih promjena i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2.2. Ono obavješćuje proizvođača o svojoj odluci koja sadrži zaključke ocjenjivanja i, ako je to primjenjivo, zaključke dodatnih revizija. Odobrenje svih znatnih promjena sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda izdaje se kao dodatak EU potvrdi o sustavu upravljanja kvalitetom.

3. Ocjenjivanje nadzora primjenjivo na proizvode II.a klase, II.b klase i III. klase

3.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjavanje proizvođačevih obveza koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

3.2. Proizvođač daje odobrenje prijavljenom tijelu da provede sve potrebne revizije, uključujući revizije na licu mjesta, i dostavlja mu sve potrebne podatke, posebno:

– dokumentaciju o svojem sustavu upravljanja kvalitetom,

– dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana posttržišnog nadzora, uključujući plan posttržišnog kliničkog praćenja, za reprezentativne uzorke proizvoda te odredaba o vigilanciji iz članaka od 87. do 92.,

– podatke propisane u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koje se odnoei na projekt, kao što su rezultati analiza, izračuni, testiranja i rješenja usvojena u pogledu upravljanja rizikom kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 4.,

– podatke propisane u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o kontroli kvalitete i podaci o testiranju, podaci o kalibraciji i evidencija o kvalifikacijama dotičnog osoblja.

3.3. Prijavljena tijela periodički, najmanje jedanput svakih 12 mjeseci, provode odgovarajuće revizije i ocjenjivanja kako bi se uvjerila da dotični proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan posttržišnog nadzora. Te revizije i ocjenjivanja uključuju revizije u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. U trenutku takvih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo, ako je potrebno, provodi ili traži testiranja radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvješće o revizijama nadzora i, ako je provedeno neko testiranje, izvješće o testiranju.

3.4. Prijavljeno tijelo nasumce i nenajavljeno najmanje svakih pet godina provodi revizije na licu mjesta proizvođača te, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, što se može uskladiti s periodičnim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3. ili se može provesti dodatno uz to ocjenjivanje nadzora. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za takve nenajavljene revizije na licu mjesta , ali ga ne otkriva proizvođaču.

U okviru takvih nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo testira odgovarajući uzorak proizvedenih proizvoda ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog procesa kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom, uz iznimku proizvoda iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka. Prije nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz drugog stavka, ili uz njega, prijavljeno tijelo uzima uzorke proizvodâ s tržišta kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom, uz iznimku proizvoda iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka. Dotično prijavljeno tijelo prije uzorkovanja određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Prijavljeno tijelo dotičnom proizvođaču dostavlja izvješće revizije na licu mjesta koje, ako je to primjenjivo, uključuje rezultat testiranja uzorka.

3.5. Za proizvode II.a klase i II.b klase ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije dotičnih proizvoda u skladu s odjeljcima od 4.4 do 4.8. na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. drugim stavkom,

Za proizvode III. klase ocjenjivanje nadzora uključuje i testiranje odobrenih dijelova i/ili materijala koji su ključni za cjelovitost proizvoda, uključujući, prema potrebi, provjeru odgovaraju li količine proizvedenih ili nabavljenih dijelova i/ili materijala količinama dovršenih proizvoda.

3.6. Prijavljeno tijelo osigurava da je sastav tima za ocjenjivanje takav da ima dovoljno iskustva u procjenjivanju dotičnih proizvoda, sustava i procesa te stalnu nepristranost i neutralnost; to uključuje rotaciju članova tima za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima. Opće pravilo je da vodeći revizor ne vodi revizije istog proizvođača više od tri godine zaredom, niti im prisustvuje.

3.7. Ako prijavljeno tijelo pronađe odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih proizvoda ili s tržišta i specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, ono suspendira ili povlači odgovarajuću potvrdu ili uvodi ograničenja za nju.

Poglavlje II.

Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije primjenjivo na proizvode III. klase i proizvode II.b klase iz članka 52. stavka 4. drugog podstavka

4.1. Osim obveza utvrđenih u odjeljku 2. proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda koji planira staviti na tržište ili u uporabu i koji je obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2.

4.2. U zahtjevu se opisuju projekt, proizvodnja i učinkovitost dotičnog proizvoda. On uključuje tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III.

4.3. Prijavljeno tijelo ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni provođenjem dodatnih testiranja ili drugih dokaza u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtjeva od proizvođača da provede takva testiranja.

4.4. Prijavljeno tijelo preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač dostavio u izvješću o kliničkoj procjeni i s tim povezanu provedenu kliničku procjenu. Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja zapošljava preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te, ako je to potrebno, koristi vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s dotičnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se on upotrebljava,.

4.5. Prijavljeno tijelo, u okolnostima u kojima se klinički dokazi, u cijelosti ili djelomično, temelje na podacima u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korištenja tim podacima, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove indikacije i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj pretpostavljenoj jednakovrijednosti, relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti. Za sve karakteristike proizvoda za koje proizvođač tvrdi da su inovativne ili za nove indikacije prijavljeno tijelo ocjenjuje u kojoj su mjeri posebne tvrdnje potkrijepljene posebnim pretkliničkim i kliničkim podacima i analizom rizika.

4.6. Prijavljeno tijelo provjerava prikladnost kliničkih dokaza i kliničke procjene te provjerava zaključke koje je donio proizvođač o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Tom provjerom obuhvaćeni su razmatranje prikladnosti utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, upravljanje rizicima, upute za uporabu, izobrazba korisnika i proizvođačev plan posttržišnog nadzora te preispitivanje potrebe i prikladnosti predloženoga plana posttržišnog kliničkog praćenja, ako je to primjenjivo.

4.7. Prijavljeno tijelo na temelju svojeg ocjenjivanja kliničkih dokaza razmatra kliničku procjenu i utvrđivanje odnosa između koristi i rizika te je li potrebno definirati posebne ključne faze kako bi prijavljeno tijelo moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza koja proizlaze iz podataka posttržišnog nadzora i posttržišnog kliničkog praćenja.

4.8. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira ishod svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene.

4.9. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene. Ako je proizvod sukladan s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Potvrda sadrži zaključke ocjenjivanja tehničke dokumentacije, uvjete valjanosti potvrde, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta i, ako je to primjenjivo, opis namjene proizvoda.

4.10. Za promjene odobrenog proizvoda potrebno je odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako bi takve promjene mogle utjecati na sigurnost i učinkovitost proizvoda ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od navedenih promjena, on o tome izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane promjene i odlučuje zahtijevaju li planirane promjene novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 52. ili se mogu obraditi putem dodatka EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje promjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci te mu, ako se promjene odobre, dostavlja dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

5. Posebni dodatni postupci

5.1. Postupak ocjenjivanja za određene proizvode III. klase i II.b klase

(a) Za proizvode za ugradnju III. klase i aktivne proizvode II.b klase namijenjene za davanje i/ili uklanjanje lijekova kako je navedeno u Prilogu VIII. odjeljku 6.4. (pravilo 12), prijavljeno tijelo nakon što provjeri kvalitetu kliničkih podataka kojima se potkrepljuje izvješće proizvođača o kliničkoj procjeni iz članka 61. stavka 12. priprema izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene u kojem navodi zaključke o kliničkim dokazima koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usklađenost tih dokaza s namjenom, uključujući medicinske indikacije i plan posttržišnoga kliničkog praćenja iz članka 10. stavka 3. i Priloga XIV. dijela B.

Prijavljeno tijelo Komisiji prosljeđuje svoje izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene zajedno s dokumentacijom proizvođača o kliničkoj procjeni iz Priloga II. odjeljka 6.1. točaka (c) i (d).

Komisija te dokumente odmah prosljeđuje odgovarajućoj stručnoj skupini iz članka 106.

(b) Od prijavljenog tijela može se zatražiti da dotičnoj stručnoj skupini dostavi svoje zaključke iz točke (a).

(c) Stručna skupina pod nadzorom Komisije na temelju svih sljedećih kriterija:

i. novine proizvoda ili s njim povezanog kliničkog postupka i njegova mogućeg većeg kliničkog ili zdravstvenog učinka;

ii. izrazito nepoželjne promjene u profilu odnosa koristi i rizika posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu komponenti ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha proizvoda;

iii. izrazito povećane stope ozbiljnih štetnih događaja prijavljenih u skladu s člankom 87. u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda,

odlučuje hoće dostaviti znanstveno mišljenje o izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene prijavljenog tijela na temelju kliničkih dokaza koje je pružio proizvođač, posebno u odnosu na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usklađenosti tih dokaza s medicinskim indikacijama i plana posttržišnog kliničkog praćenja. Znanstveno mišljenje dostavlja se u roku od 60 dana od dana primitka dokumenata od Komisije kako je navedeno u točki (a). Razlozi odluke o donošenju znanstvenog mišljenja na temelju kriterija u podtočkama i., ii. i iii. navest će se u znanstvenom mišljenju. Ako podnesene informacije nisu dovoljne kako bi stručna skupina donijela zaključak, to se navodi u znanstvenom mišljenju.

(d) Stručna skupina pod nadzorom Komisije može na temelju kriterija iz točke (c) odlučiti da neće dostaviti znanstveno mišljenje te u tom slučaju što prije, a u svakom slučaju u roku od 21 dana od primitka dokumenata od Komisije kako je navedeno u točki (a), o tome obavješćuje prijavljeno tijelo. Stručna skupina u tom roku dostavlja prijavljenom tijelu i Komisiji razloge za svoju odluku, nakon čega prijavljeno tijelo može pokrenuti postupak dodjele potvrde za taj proizvod.

(e) U roku od 21 dana od zaprimanja dokumenata od Komisije stručna skupina Komisiju putem Eudameda obavješćuje namjerava li dostaviti znanstveno mišljenje u skladu s točkom (c) ili ga ne namjerava dostaviti u skladu s točkom (d).

(f) Ako se mišljenje ne dostavi u roku od 60 dana, prijavljeno tijelo može započeti s postupkom dodjele potvrde za dotični proizvod.

(g) Prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenim u znanstvenom mišljenju stručne skupine. Ako stručna skupina utvrdi da razina kliničkih dokaza nije dovoljna ili da iz nekog drugog razloga uzrokuje ozbiljnu zabrinutost u pogledu utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, dosljednosti tih dokaza s namjenom, među ostalim medicinskim indikacijama, i planom posttržišnog kliničkog praćenja, prijavljeno tijelo, prema potrebi, upućuje proizvođača da ograniči namjenu proizvoda na određene skupine pacijenata ili određene medicinske indikacije i/ili da uvede ograničenje trajanja valjanosti potvrde, da izradi posebne studije posttržišnog kliničkog praćenja, da prilagodi upute za uporabu ili sažetak o sigurnosti i učinkovitosti, ili da uvede druga ograničenja u svoje izvješće o ocjenjivanju sukladnosti, ovisno o tome što je potrebno. Prijavljeno tijelo dostavlja potpuno obrazloženje za odstupanje od savjeta stručne skupine u izvješću o ocjenjivanju sukladnosti, a Komisija, ne dovodeći u pitanje članak 109., putem Eudameda javno objavljuje i znanstveno mišljenje stručne skupine i pisano obrazloženje prijavljenoga tijela.

(h) Komisija nakon savjetovanja s državama članicama i mjerodavnim znanstvenim stručnjacima izdaje smjernice za stručne skupine radi dosljednog tumačenja kriterija iz točke (c) prije … [datum početka primjene ove Uredbe].

5.2. Postupak za proizvode koji sadrže tvar lijeka

(a) Ako proizvod kao sastavni dio sadrži tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek dobiven iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla i čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, provjeravaju se kvaliteta, sigurnost i korist te tvari u skladu s metodama navedenim u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

(b) Prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i nakon provjere koristi tvari kao dijela proizvoda te vodeći računa o namjeni proizvoda, prijavljeno tijelo traži znanstveno mišljenje o kvaliteti i sigurnosti tvari, uključujući koristi ili rizike uključivanja tvari u proizvod, od jednog od nadležnih tijela koje su države članice imenovale u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili EMA-e, oba od kojih u ovom odjeljku nazivamo „tijelo nadležno za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kim se u ovoj točki savjetovalo. Ako proizvod sadrži derivat krvi ili plazme ljudskog podrijetla ili tvar koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom obuhvaćenim isključivo Prilogom Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo traži mišljenje EMA-e.

(c) Pri davanju svojeg mišljenja tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo vodi računa o proizvodnom procesu i podacima povezanim s korisnosti uključivanja tvari u proizvod sukladno onome što je utvrdilo prijavljeno tijelo.

(d) Nadležno tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo priopćuje svoje mišljenje prijavljenome tijelu najkasnije 210 dana od primitka sve potrebne dokumentacije.

(e) Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za lijekove s kojim se savjetovalo i svako eventualno ažuriranje tog mišljenja uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno i prenosi svoju konačnu odluku tijelu nadležnom za lijekove s kojim se savjetovalo.

(f) Prije ikakve promjene u vezi s pomoćnom tvari uključenom u proizvod, posebno u vezi s proizvodnim procesom, proizvođač prijavljeno tijelo obavješćuje o tim promjenama. To prijavljeno tijelo s ciljem potvrde da su kvaliteta i sigurnost pomoćne tvari očuvane traži mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo. Kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na prethodno utvrđene koristi ili rizike uključivanja tvari u proizvod, tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo vodi računa o podacima u vezi s korisnosti uključivanja tvari u proizvod kao što je utvrdilo prijavljeno tijelo. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka potrebne dokumentacije u vezi s promjenama. Prijavljeno tijelo ne izdaje dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je znanstveno mišljenje koje je dalo tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo nepovoljno. Prijavljeno tijelo prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo.

(g) Ako tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo prikupi informaciju o pomoćnoj tvari, koja bi mogla imati utjecaj na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja tvari u proizvod, ono savjetuje prijavljeno tijelo o tome utječe li ta informacija na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja tvari u proizvod. Pri ponovnom razmatranju svoje ocjene postupka ocjenjivanja sukladnosti prijavljeno tijelo uzima u obzir taj savjet.

5.3. Postupak u pogledu proizvoda proizvedenih uz uporabu ili uključivanje tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima

5.3.1. Tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihovi derivati

(a) Za proizvode proizvedene uporabom derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) i za proizvode koji kao sastavni dio sadrže tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate obuhvaćene Direktivom 2004/23/EZ koji imaju dodatni učinak uz učinak proizvoda, prijavljeno tijelo prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koja su države članice imenovale u skladu s Direktivom 2004/23/EZ („tijelo nadležno za tkiva i stanice ljudskog podrijetla”) o aspektima u vezi s doniranjem, prikupljanjem i testiranjem tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata. Prijavljeno tijelo dostavlja sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti kojim se, među ostalim, pružaju informacije o neaktivnosti dotičnih tkiva ili stanica ljudskog podrijetla, njihovu doniranju, prikupljanju i testiranju te rizicima ili koristima uključivanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod.

(b) U roku od 120 dana od primitka sve potrebne dokumentacije tijelo nadležno za tkiva i stanice ljudskog podrijetla dostavlja svoje mišljenje prijavljenom tijelu.

(c) Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za tkiva i stanice ljudskog podrijetla te svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tome proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju tijela nadležnog za tkiva i stanice ljudskog podrijetla. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je to znanstveno mišljenje nepovoljno. Ono prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za tkiva i stanice ljudskog podrijetla.

(d) Prije bilo kakvih promjena u vezi s neaktivnim tkivom ili stanicama ljudskog podrijetla ili njihovim derivatima uključenima u proizvod, posebno u vezi s njihovim doniranjem, testiranjem ili prikupljanjem, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o predviđenim promjenama. Prijavljeno tijelo se s ciljem potvrde da su kvaliteta i sigurnost tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata uključenih u proizvod očuvane savjetuje s tijelom koje je bilo uključeno u prvotno savjetovanje. Kako bi osiguralo da promjene nemaju negativan učinak na utvrđen omjer koristi i rizika uključivanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod, dotično tijelo nadležno za tkiva i stanice ljudskog podrijetla vodi računa o podacima u vezi s korisnosti uključivanja tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod sukladno onome što je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ono dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka sve potrebne dokumentacije u vezi s predviđenim promjenama. Prijavljeno tijelo ne izdaje dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je znanstveno mišljenje nepovoljno i prenosi svoju konačnu odluku dotičnom tijelu nadležnom za tkiva i stanice ljudskog podrijetla.

5.3.2. Tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihovi derivati

U slučaju proizvoda proizvedenih uporabom životinjskog tkiva koje je učinjeno neaktivnim ili neaktivnih proizvoda dobivenih iz životinjskog tkiva, kako je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012, prijavljeno tijelo primjenjuje odgovarajuće uvjete utvrđene u toj Uredbi.

5.4. Postupak u slučaju proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju

(a) Kvaliteta i sigurnost proizvoda koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za unošenje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili primjenu na koži i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, provjerava se ako je to primjenjivo, i to samo u pogledu zahtjeva koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ po pitanju procjene apsorpcije, distribucije, metabolizma, izlučivanja, lokalne tolerancije, toksičnosti, interakcije s drugim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima te mogućnosti za nepoželjne reakcije.

(b) Osim toga, prijavljeno tijelo za proizvode ili njihove proizvode metabolizma koji se sustavno apsorbiraju u ljudskom tijelu kako bi ostvarili svoju namjenu traži znanstveno mišljenje o usklađenosti proizvoda s odgovarajućim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ od jednog od nadležnih tijela koja su države članice imenovale u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili od EMA-e, oba od kojih u ovom odjeljku nazivamo „tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kojim se u ovoj točki savjetovalo.

(c) Mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo sastavlja se u roku od 150 dana od primitka sve potrebne dokumentacije.

(d) Znanstveno mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo i svako eventualno ažuriranje uključeno je u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju i prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo.

6. Provjera serije u pogledu proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 1. stavku 8.

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 1. stavku 8. prvom podstavku, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata krvi ili plazme ljudskog podrijetla upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje laboratorij države članice ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

Poglavlje III.
Administrativne odredbe

7. U razdoblju od najmanje deset godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, ako proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik, trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– dokumentaciju iz odjeljka 2.1. pete alineje, a posebno podatke i evidencije koji su rezultat postupaka iz odjeljka 2.2. stavka 2. točke (c),

– informacije o promjenama iz odjeljka 2.4.,

– dokumentaciju iz odjeljka 4.2. i

– odluke i izvješća prijavljenog tijela iz ovog Priloga.

8. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom na teritoriju države članice bankrotiraju ili prestanu s poslovnom aktivnošću prije završetka tog razdoblja, svaka država članica zahtijeva da dokumentacija iz odjeljka 7. u razdoblju navedenom u tom odjeljku bude na raspolaganju nadležnim tijelima.

PRILOG X.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU ISPITIVANJA TIPA

1. EU ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da proizvod, uključujući njegovu tehničku dokumentaciju i odgovarajuće procese životnog ciklusa te odgovarajući reprezentativni uzorak predviđenih proizvedenih proizvoda, ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove Uredbe.

2. Zahtjev

   Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje. Zahtjev sadrži:

   – ime proizvođača i adresu registriranog mjesta poslovanja proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, ime ovlaštenog zastupnika i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja,

   – tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. Podnositelj zahtjeva stavlja reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje proizvoda („tip”) na raspolaganje prijavljenom tijelu. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke i

– pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podnesen drugim prijavljenim tijelima ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo ili koji je proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik povukao prije nego što je to drugo prijavljeno tijelo donijelo konačnu ocjenu.

3. Ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo:

(a) ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i njezinom kliničkom primjenom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni provođenjem dodatnih testiranja ili zahtijevanjem pružanja dodatnih dokaza u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtjeva od proizvođača da provede takva testiranja;

(b) ispituje i ocjenjuje je li tehnička dokumentacija sukladna sa zahtjevima ove Uredbe koja se primjenjuje na proizvod te provjerava je li tip proizveden sukladan s tom dokumentacijom; evidentira stavke projektirane sukladno s primjenjivim normama iz članka 8. ili s primjenjivim zajedničkim specifikacijama, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju relevantnih normi iz članka 8. ili relevantnih zajedničkih specifikacija;

(c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvješću o kliničkoj procjeni u skladu s Prilogom XIV. odjeljkom 4. Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja zapošljava preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te, ako je to potrebno, koristi vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s dotičnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se upotrebljava.

(d) u okolnostima u kojima se klinički dokazi djelomično ili u cijelosti temelje na podacima u vezi s proizvodima za koje se tvrdi da su slični ili jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korištenja tim podacima, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove indikacije i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj navedenoj jednakovrijednosti te o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti;

(e) jasno dokumentira ishod svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju pretkliničke i kliničke procjene u sklopu izvješća o EU ispitivanju tipa iz točke (i);

(f) provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička ili laboratorijska testiranja potrebna za provjeru ispunjavaju li rješenja koja je donio proizvođač opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u ovoj Uredbi u slučaju da nisu primijenjene norme iz članka 8. ili zajedničke specifikacije. Ako je proizvod potrebno priključiti na drugi proizvod ili druge proizvode kako bi funkcionirao u skladu s namjenom, pruža se dokaz da je on, kada je priključen na svaki takav proizvod ili takve proizvode koji imaju karakteristike koje je odredio proizvođač, sukladan s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti;

(g) provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička ili laboratorijska testiranja potrebna radi provjere jesu li, u slučaju da se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih usklađenih normi, te norme doista primijenjene;

(h) dogovara s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje se potrebna ocjenjivanja i testiranja provode i

(i) sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja provedenih u skladu s točkama od (a) do (g).

4. Potvrda

Ako je tip sukladan s ovom Uredbom, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja ispitivanja tipa, uvjete roka trajanja potvrde i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Potvrda se sastavlja u skladu s Prilogom XII. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

5. Promjene tipa

5.1. Podnositelj zahtjeva izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa o svakoj planiranoj promjeni na odobrenom tipu ili njegovoj namjeni i uvjetima uporabe.

5.2. Za promjene odobrenog proizvoda, uključujući ograničenja njegove namjene i predviđenih uvjeta uporabe, potrebno je odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa, ako bi takve promjene mogle utjecati na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti ili s uvjetima propisanima za uporabu proizvoda. Prijavljeno tijelo ispituje planirane promjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja mu dodatak izvješću o EU ispitivanju tipa. To odobrenje svake promjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak potvrdi o EU ispitivanju tipa.

5.3. Za promjene namjene i predviđenih uvjeta uporabe odobrenog proizvoda, uz iznimku ograničenja namjene i predviđenih uvjeta uporabe, potreban je novi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

6. Posebni dodatni postupci

Prilog IX. odjeljak 5. primjenjuje se uz uvjet da se svako upućivanje na EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije smatra upućivanjem na potvrdu o EU ispitivanju tipa.

7. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje deset godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, ako proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik, trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

– dokumentaciju iz odjeljka 2. druge alineje,

– informacije o promjenama iz odjeljka 5., i

– preslike potvrda, znanstvenih mišljenja i izvješća o EU ispitivanju tipa te njihovih dopuna/dodataka.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

PRILOG XI.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU
PROVJERE SUKLADNOSTI PROIZVODA

1. Svrha ocjenjivanja sukladnosti koje se temelji na provjeri sukladnosti proizvoda jest osigurati sukladnost proizvoda s tipom za koji je izdana potvrda o EU ispitivanju tipa te njihovu usklađenost s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose.

2. Ako je potvrda o EU ispitivanju tipa izdana u skladu s Prilogom X., proizvođač može primijeniti ili postupak utvrđen u dijelu A (jamstvo kvalitete proizvodnje) ili postupak utvrđen u dijelu B (provjera proizvoda) ovog Priloga.

3. Odstupajući od navedenih odjeljaka 1. i 2. postupke u ovom Prilogu zajedno s izradom tehničke dokumentacije kako je navedeno u prilozima II. i III. mogu primjenjivati i proizvođači proizvoda II.a klase.

DIO A
JAMSTVO KVALITETE PROIZVODNJE

4. Proizvođač osigurava da se provodi sustav upravljanja kvalitetom odobren za proizvodnju dotičnih proizvoda te obavlja završnu provjeru, kako je navedeno u odjeljku 6., i podložan je nadzoru iz odjeljka 7.

5. Ako proizvođač ispunjava obveze utvrđene u odjeljku 4., on za proizvod obuhvaćen u postupkom ocjenjivanja sukladnosti priprema i čuva EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 19. i Prilogom IV. Izdavanjem EU izjave o sukladnosti smatra se da proizvođač osigurava te izjavljuje, da je dotični proizvod sukladan s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se odnose na proizvod.

6. Sustav upravljanja kvalitetom

6.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Zahtjev sadrži:

– sve elemente navedene u Prilogu IX. odjeljku 2.1.,

– tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. za odobrene tipove, i

– presliku potvrda o EU ispitivanju tipa iz Priloga X. odjeljka 4.; ako potvrde o EU ispitivanju tipa izdaje isto prijavljeno tijelo kojem se podnosi zahtjev, u zahtjev se uključuje i upućivanje na tehničku dokumentaciju i njezina ažuriranja te na izdane potvrde.

6.2. Provedba sustava upravljanja kvalitetom mora biti takva da osigurava usklađenost s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s odredbama ove Uredbe koje se odnose na proizvod u svakoj fazi. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku priručnika o kvaliteti te pisanih politika i postupaka, kao što su programi o kvaliteti, planovi o kvaliteti i evidencija o kvaliteti.

Ta dokumentacija posebno uključuje prikladan opis svih elemenata nabrojenih u Prilogu IX. odjeljku 2.2. točkama (a), (b), (d) i (e).

6.3. Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 2.3. stavak 2.

Ako je sustavom upravljanja kvalitetom takav da osigurava sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s je sukladan s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o jamstvu kvalitete. Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci da izda potvrdu. Ta odluka sadrži zaključke revizije prijavljenog tijela i obrazloženu ocjenu.

6.4. Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 2.4.

7. Nadzor

Primjenje se Prilog IX. odjeljak 3.1., odjeljak 3.2. prva, druga i četvrta alineja, odjeljci 3.3., 3.4., 3.6. i 3.7.

Za proizvode III. klase nadzor uključuje i provjeru da količine proizvedenih ili nabavljenih sirovina ili ključnih komponenata odobrenih za tip odgovaraju količinma dovršenih proizvoda.

8. Provjera serije u pogledu proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla iz članka 1. stavka 8.

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata krvi ili plazme ljudskog podrijetla upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje laboratorij države članice ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

9. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje deset godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina, nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, ako proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik, trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– dokumentaciju iz Priloga IX. odjeljka 2.1. pete alineje,

– dokumentaciju iz Priloga IX. odjeljka 2.1. osme alineje, uključujući potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Priloga X.,

– informacije o promjenama iz Priloga IX. odjeljka 2.4. te

– odluke i izvješća prijavljenog tijela iz Priloga IX. odjeljaka 2.3., 3.3. i 3.4.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

10. Primjena na proizvode II.a klase

10.1 Odstupajući od odjeljka 5., EU izjavom o sukladnosti smatra se da proizvođač osigurava i izjavljuje, da su dotični proizvodi II.a klase proizvedeni sukladno s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

10.2. Za proizvode iz II.a klase prijavljeno tijelo u sklopu ocjenjivanja iz odjeljka 6.3. ocjenjuje je li tehnička dokumentacija iz priloga II. i III. za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi usklađena s ovom Uredbom;

Pri odabiru reprezentativnog uzorka ili reprezentativnih uzoraka proizvoda, prijavljeno tijelo uzima u obzir novinu tehnologije, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, predviđenu uporabu i rezultate prethodnih odgovarajućih ocjenjivanja (npr. u odnosu na fizičke, kemijske, biološke ili kliničke značajke) koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Prijavljeno tijelo dokumentira objašnjenje odabira uzoraka proizvoda.

10.3. Ako se ocjenjivanjem iz odjeljka 10.2. potvrdi da su dotični proizvodi II.a klase sukladni s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. i ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu na temelju ovog dijela ovoga Priloga.

10.4. Uzorke dodatne u odnosu na uzorke za početnu procjenu sukladnosti proizvoda prijavljeno tijelo ocjenjuje u okviru ocjene nadzora iz odjeljka 7.

10.5 Odstupajući od odjeljka 6., u razdoblju koje završava najmanje deset godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. te

– potvrdu iz odjeljka 10.3.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

DIO B

PROVJERA PROIZVODA

11. Provjeru proizvoda treba razumjeti kao postupak na temelju kojeg se za proizvođača nakon ispitivanja svakog proizvedenog proizvoda, izdavanjem EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 19. i Prilogom IV., smatra se da osigurava i izjavljuje, da su proizvodi koji su bili predmetom postupka iz odjeljaka 14. i 15. sukladni tipu opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

12. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi sukladni tipu opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa i onim zahtjevima Uredbe koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje proizvođač priprema dokumente kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, ako je potrebno, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim postupcima koje je potrebno primijeniti kako bi se osigurala homogena proizvodnja i, prema potrebi, sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s onim zahtjevima iz ove Uredbe koji se na njih odnose.

Osim toga, za proizvode stavljene na tržište u sterilnom stanju, i samo za one aspekte proizvodnog postupka namijenjene za osiguravanje i održavanje sterilnosti, proizvođač primjenjuje odredbe iz odjeljaka 6. i 7.

13. Proizvođač se obvezuje da će uvesti i ažurirati plan posttržišnog nadzora, uključujući plan posttržišnog kliničkog praćenja, te postupke kojima se jamči usklađenost s obvezama proizvođača koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji i sustavu posttržišnog nadzora utvrđenih u poglavlju VII.

14. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi potvrdilo sukladnost proizvoda sa zahtjevima Uredbe ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 15.

Ispitivanja i testiranja iz prvog stavka ovog odjeljka ne odnose se na aspekte proizvodnog postupka namijenjene osiguravanju sterilnosti.

15. Provjera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

15.1. Svaki se proizvod pojedinačno ispituje, a odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja kako su utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 8. ili jednakovrijedna testiranja i ocjenjivanja provode se s ciljem provjere, ako je to primjenjivo, sukladnosti proizvoda s tipom opisanom u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s onim zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

15.2. Prijavljeno tijelo označuje ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod te sastavlja EU potvrdu o provjeri proizvoda u odnosu na provedena testiranja i ocjenjivanja.

16. Provjera serije u pogledu proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla iz članka 1. stavka 8.

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda koji kao sastavni dio sadrže tvar lijeka koja bi se, ako se upotrebljava odvojeno, smatrala lijekom dobivenim iz krvi ili plazme ljudskog podrijetla iz članka 1. stavka 8. prvog podstavka, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o puštanju serije proizvoda na tržište te mu šalje službenu potvrdu u vezi s puštanjem na tržište serije derivata krvi ili plazme ljudskog podrijetla upotrijebljenih u proizvodu, koju izdaje laboratorij države članice ili laboratorij koji je država članica u tu svrhu imenovala u skladu s člankom 114. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

17. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje deset godina, a za proizvode za ugradnju najmanje 15 godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik trajno stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– dokumentaciju iz odjeljka 12.,

– potvrdu iz odjeljka 15.2., i

– potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Priloga X.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

18. Primjena na proizvode II.a klase

18.1. Odstupajući od odjeljka 11., EU izjavom o sukladnosti smatra se da proizvođač osigurava i izjavljuje, da su dotični proizvodi II.a klase proizvedeni sukladno s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose.

18.2. Cilj provjere koju je u skladu s odjeljkom 14. provelo prijavljeno tijelo jest potvrditi sukladnost dotičnih proizvoda II.a klase s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te zahtjevima ove Uredbe koji se na njih odnose.

18.3. Ako se provjerom iz odjeljka 18.2. potvrdi da su dotični proizvodi II.a klase sukladni s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. i ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu na temelju ovog dijela ovoga Priloga.

18.4. Odstupajući od odjeljka 17., u razdoblju koje završava najmanje deset godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III., i

– potvrdu iz odjeljka 18.3.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

PRILOG XII.

POTVRDE KOJE IZDAJE PRIJAVLJENO TIJELO

Poglavlje I.
Opći zahtjevi

1. Potvrde se sastavljaju na jednom od službenih jezika Unije.

2. Svaka potvrda odnosi se na samo jedan postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Potvrde se izdaju samo jednom proizvođaču. Ime i adresa proizvođača sadržani u potvrdi jednaki su onima koji su registrirani u elektroničkom sustavu iz članka 30.

4. Opsegom potvrda nedvosmisleno su identificirani obuhvaćeni proizvodi:

   (a) EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, potvrde o EU ispitivanju tipa i EU potvrde o provjeri proizvoda sadržavaju jasnu identifikaciju, uključujući ime, model i tip proizvoda, namjenu kako ju je proizvođač naveo u uputama za uporabu i u odnosu na koju je proizvod ocijenjen u postupku ocjenjivanja sukladnosti, razvrstavanje rizika i osnovni UDI-DI iz članka 27. stavka 6.;

(b) EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete sadržavaju identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, razvrstavanje rizika i, za proizvode II.b klase, namjenu.

5. Prijavljeno tijelo mora na zahtjev moći pokazati koji su (pojedinačni) proizvodi obuhvaćeni potvrdom. Prijavljeno tijelo uspostavlja sustav koji omogućuje utvrđivanje proizvoda obuhvaćenih potvrdom, uključujući klasu u koju su razvrstani.

6. Potvrde sadržavaju, ako je to primjenjivo, napomenu da je za stavljanje njome obuhvaćenih proizvoda na tržište potrebna druga potvrda izdana u skladu s ovom Uredbom.

7. EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete za proizvode I. klase za koje je potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s člankom 52. stavkom 7. sadržavaju izjavu da je revizija sustava upravljanja kvalitetom od strane prijavljenog tijela ograničena na aspekte zatražene u tom stavku.

8. Ako se potvrda dopuni, izmijeni ili ponovno izda, nova potvrda sadržava uputu na prethodnu potvrdu i datum njezina izdavanja s identifikacijom promjena.

Poglavlje II

Minimalni sadržaj potvrda

1. ime, adresa i identifikacijski broj prijavljenog tijela;

2. ime i adresa proizvođača te, ako je to primjenjivo, ovlaštenog zastupnika;

3. jedinstveni broj kojim se identificira potvrda;

4. ako je već izdan, SRN proizvođača iz članka 31. stavka 2.;

5. datum izdavanja;

6. datum isteka;

7. podaci potrebni za nedvosmislenu identifikaciju proizvoda, prema potrebi, kako je navedeno u dijelu 1. odjeljku. 4.;

8. ako je to primjenjivo, upućivanje na bilo kakve prethodne potvrde kako je navedeno u poglavlju I. odjeljku 8.;

9. upućivanje na ovu Uredbu i odgovarajući prilog u skladu s kojima je provedeno ocjenjivanje sukladnosti;

10. provedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na odgovarajuće zajedničke specifikacije, usklađene norme, izvješća o testiranjima i revizijska izvješća;

11. ako je to primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće dijelove tehničke dokumentacije ili druge potvrde potrebne za stavljanje obuhvaćenih proizvoda na tržište;

12. ako je to primjenjivo, informacije o nadzoru koji provodi prijavljeno tijelo;

13. zaključci ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela s obzirom na odgovarajući Prilog;

14. uvjeti ili ograničenja valjanosti potvrde;

15. pravno obvezujući potpis prijavljenog tijela u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

PRILOG XIII.

POSTUPAK ZA PROIZVODE IZRAĐENE PO NARUDŽBI

1. Za proizvode izrađene po narudžbi proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sastavljaju izjavu koja sadrži sve sljedeće informacije:

   – ime i adresu proizvođača te svih dodatnih mjesta proizvodnje,

   – ako je to primjenjivo, ime i adresu ovlaštenog zastupnika,

   – podatke koji omogućuju identifikaciju tog proizvoda,

   – izjavu da je proizvod namijenjen isključivo za uporabu za određenog pacijenta ili korisnika, identificiranog imenom, akronimom ili brojčanim kodom,

   – ime osobe koja je izdala recept i koja je za to ovlaštena nacionalnim pravom na temelju stručnih kvalifikacija te, ako je to primjenjivo, ime dotične zdravstvene ustanove,

   – posebne karakteristike proizvoda kako je navedeno u receptu,

– izjavu da je dotični proizvod sukladan s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. te, ako je to primjenjivo, naznaku o tome koji opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti nisu potpuno ispunjeni, zajedno s razlozima,

– ako je to primjenjivo, naznaku da proizvod sadrži ili uključuje tvar lijeka, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog podrijetla, ili tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla iz Uredbe (EU) br. 722/2012.

2. Proizvođač se obvezuje za nadležna nacionalna tijela držati na raspolaganju dokumentaciju u kojoj se navodi proizvodno mjesto (ili više njih) i kojom se omogućuje razumijevanje projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost, kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe.

3. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su proizvedeni u skladu s dokumentacijom iz odjeljka 2.

4. Izjava iz uvodnog dijela odjeljka 1. čuva se najmanje deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. Za proizvode za ugradnju to razdoblje iznosi najmanje 15 godina.

   Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 8.

5. Proizvođač preispituje i dokumentira iskustvo stečeno u postproizvodnoj fazi, među ostalim iz posttržišnog kliničkog praćenja kako je navedeno u Prilogu XIV. dijelu B, te primjenjuje odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih korektivnih radnji. U tom kontekstu u skladu s člankom 87. stavkom 1. nadležna tijela izvješćuje o bilo kakvim ozbiljnim štetnim događajima ili sigurnosnim korektivnim radnjama ili obojem čim za njih sazna.

PRILOG XIV.

KLINIČKA PROCJENA
I POSTTRŽIŠNO KLINIČKO PRAĆENJE

DIO A
KLINIČKA PROCJENA

1. Kako bi planirali, trajno provodili i dokumentirali kliničku procjenu, proizvođači:

(a) utvrđuju i ažuriraju plan kliničke procjene koji obuhvaća barem:

– identifikaciju općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti koji zahtijevaju potporu odgovarajućih kliničkih podataka;

– specifikaciju namjene proizvoda;

– jasnu specifikaciju predviđenih ciljnih skupina s jasnim indikacijama i kontraindikacijama;

– detaljan opis predviđenih kliničkih koristi za pacijente s relevantnim i određenim parametrima kliničkih ishoda;

– specifikaciju metoda koje se primjenjuju za ispitivanje kvalitativnih i kvantitativnih aspekata kliničke sigurnosti s jasnim upućivanjem na utvrđivanje preostalih rizika i nuspojava;

– okvirni popis i specifikaciju parametara koji se na temelju najnovijih dostignuća u medicini trebaju primijeniti za utvrđivanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika za različite indikacije i namjene proizvoda;

– upućivanje na način na koji bi se trebala riješiti pitanja odnosa koristi i rizika koja se odnose na određene komponente, kao što su uporaba farmaceutskih, neaktivnih tkiva životinjskog ili ljudskog podrijetla; i

– plan kliničkog razvoja u kojem se navodi napredak od istražnih ispitivanja, kao što su studije *first-in-man*, studije izvedivosti i pilot-studije, do potvrdnih ispitivanja, kao što su ključna klinička ispitivanja, te posttržišno kliničko praćenje u skladu s dijelom B ovog Priloga, uz naznaku ključnih faza i opis mogućih kriterija prihvatljivosti;

(b) sustavnim pretraživanjem znanstvene literature identificiraju dostupne kliničke podatke relevantne za proizvod i njegovu namjenu te moguće nedostatke u vezi s kliničkim dokazima;

(c) ocjenjuju sve relevantne kliničke podatke procjenjujući jesu li prikladni za utvrđivanje sigurnosne i učinkovitosti proizvoda;

(d) pravilno projektiranim kliničkim ispitivanjima u skladu s planom kliničkog razvoja pripremaju sve nove ili dodatne kliničke podatke potrebne za rješavanje neriješenih pitanja; i

(e) analiziraju sve relevantne kliničke podatke kako bi došli do zaključaka u vezi sa sigurnosnom i kliničkom učinkovitosti proizvoda, među ostalim njegovim kliničkim koristima.

2. Klinička procjena temeljita je i objektivna te se njome uzimaju u obzir i povoljni i nepovoljni podaci. Njezina dubina i opseg razmjerni su te odgovaraju prirodi, klasi, namjeni i rizicima dotičnog proizvoda, kao i tvrdnjama proizvođača u odnosu na proizvod.

3. Klinička procjena može se temeljiti na kliničkim podacima koji se odnose na proizvod za koji se može dokazati jednakovrijednost s dotičnim proizvodom. Za dokazivanje jednakovrijednosti u obzir se uzimaju sljedeće tehničke, biološke i kliničke karakteristike:

– tehničke: proizvod je slično projektiran; upotrebljava se u sličnim uvjetima uporabe; ima slične specifikacije i svojstva, među ostalim fizikalno-kemijska svojstva kao što su energetski intenzitet, vlačna čvrstoća, viskoznost, površinske karakteristike, valna duljina i algoritmi programske opreme; koristi se sličnim metodama primjene, ako je relevantno; ima slična načela rada i ključne zahtjeve učinkovitosti;

– biološke: proizvod se koristi istim materijalima ili tvarima u doticaju s istim tkivima ili tjelesnim tekućinama ljudskog podrijetla za sličnu vrstu i trajanje doticaja i slične karakteristike otpuštanja tvari, uključujući proizvode razgradnje i izlužive tvari;

– kliničke: upotrebljava se za isto kliničko stanje ili namjenu, uključujući sličnu težinu i stadij bolesti, na istome mjestu u tijelu, u sličnoj populaciji, uključujući u odnosu na dob, anatomiju i fiziologiju; upotrebljava ga ista vrsta korisnika; ima sličnu relevantnu kritičnu učinkovitost s obzirom na očekivani klinički učinak za određenu namjenu.

Karakteristike navedene u prvom stavku slične su u tolikoj mjeri da ne bi bilo klinički znatne razlike u sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda. Razmatranje jednakovrijednosti temelji se na odgovarajućem znanstvenom obrazloženju. Postoji jasan dokaz da proizvođači imaju dovoljnu razinu pristupa podacima o proizvodima za koje tvrde da su jednakovrijedni kako bi potkrijepili svoje tvrdnje o jednakovrijednosti.

4. Rezultati kliničke procjene i klinički dokazi na kojima se ona temelji dokumentiraju se u izvješću o kliničkoj procjeni kojim se podupire ocjena sukladnosti proizvoda.

Klinički dokazi, zajedno s nekliničkim podacima dobivenima nekliničkim metodama testiranja, te ostala relevantna dokumentacija omogućuju proizvođaču dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti i čine dio tehničke dokumentacije za dotični proizvod.

I povoljni i nepovoljni podaci koji se razmatraju u sklopu kliničke procjene uključuju se u tehničku dokumentaciju.

DIO B

POSTTRŽIŠNO KLINIČKO PRAĆENJE

5. Posttržišno kliničko praćenje stalni je postupak kojim se ažuriraju kliničke procjene iz ovoga Priloga dijela A članka 61. i uključeno je u proizvođačev plan posttržišnog nadzora. Prilikom provođenja posttržišnog kliničkog praćenja proizvođač proaktivno prikuplja i procjenjuje kliničke podatke o uporabi u ljudima ili na njima proizvoda koji nosi oznaku „CE” te je stavljen na tržište ili u uporabu u okviru svoje namjene, kao što je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, s ciljem potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti tijekom cijelog očekivanoga životnog vijeka proizvoda, osiguravanja daljnje prihvatljivosti utvrđenih rizika te otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

6. Posttržišno kliničko praćenje provodi se u skladu s dokumentiranom metodom utvrđenom planom posttržišnog kliničkog praćenja.

6.1. U planu posttržišnog kliničkog praćenja navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka s ciljem:

(a) potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom njegova cijelog očekivanoga životnog vijeka,

(b) identifikacije nuspojava koje prije nisu bile poznate te praćenja identificiranih nuspojava i kontraindikacija,

(c) identifikacije i analize nenadanih rizika na temelju činjeničnih dokaza,

(d) osiguravanja daljnje prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka 1. i 9. te

(e) identifikacije moguće sustavne pogrešne uporabe ili uporabe proizvoda izvan odobrene oznake s ciljem provjere je li namjena proizvoda ispravna.

6.2. Plan posttržišnog kliničkog praćenja sadrži barem:

(a) opće metode i postupke posttržišnog kliničkog praćenja koji se trebaju primijeniti, kao što su prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratna informacija od korisnika, probir znanstvene literature te ostalih izvora kliničkih podataka;

(b) posebne metode i postupke posttržišnog kliničkog praćenja koji se trebaju primijeniti, kao što je procjena odgovarajućih registara ili studija posttržišnog kliničkog praćenja;

(c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz točaka (a) i (b);

(d) upućivanje na odgovarajuće dijelove izvješća o kliničkoj procjeni iz odjeljka 4. te na upravljanje rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.;

(e) posebne ciljeve kojima se treba baviti u okviru posttržišnog kliničkog praćenja;

(f) procjenu kliničkih podataka povezanih s jednakovrijednim ili sličnim proizvodima;

(g) upućivanje na bilo kakve relevantne zajedničke specifikacije, usklađene norme ako ih proizvođač upotrebljava i relevantne smjernice o posttržišnom kliničkom praćenju te

(h) detaljan i na odgovarajući način opravdan raspored aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja (npr. analiza podataka posttržišnog kliničkog praćenja i izvješćivanje) koje provodi proizvođač.

7. Proizvođač analizira nalaze posttržišnog kliničkog praćenja i dokumentira rezultate u izvješću o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja koje je dio izvješća o kliničkoj procjeni i tehničke dokumentacije.

8. Zaključci izvješća o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja uzimaju se u obzir za kliničku procjenu navedenu u članku 61. i ovom Prilogu dijelu A te u upravljanju rizicima navedenima u Prilogu I. odjeljku 3. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač ih provodi.

PRILOG XV.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Poglavlje I.
Opći zahtjevi

1. Etička načela

Svaki korak u kliničkom ispitivanju, od početnog razmatranja potrebe za studijom i njezina obrazloženja do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima.

2. Metode

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovija znanstvena i tehnička saznanja, a definirana su tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača u pogledu sigurnosti, učinkovitosti i aspekata povezanih s odnosom između koristi i rizika proizvoda iz članka 62. stavka 1.; ta klinička ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja, kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka. Obrazloženje projekta i odabrane statističke metodologije iskazuju se kako je dodatno opisano u ovom Prilogu poglavlju II. odjeljku 3.6.

2.2. Postupci koji se primjenjuju u kliničkom ispitivanju primjereni su ispitivanom proizvodu.

2.3. Istraživačke metodologije koje se primjenjuju u kliničkom ispitivanju primjerene su ispitivanom proizvodu.

2.4. Dostatan broj predviđenih korisnika provodi klinička ispitivanja u skladu s planom kliničkog ispitivanja i u kliničkom okruženju koje je reprezentativno za predviđene uobičajene uvjete uporabe proizvoda u ciljnoj populaciji pacijenata. Klinička ispitivanja usklađena su s planom kliničke procjene kako je navedeno u Prilogu XIV. dijelu A.

2.5. Sva odgovarajuća tehnička i funkcionalna svojstva proizvoda, posebno ona koja obuhvaćaju sigurnost i učinkovitost, te njihovi očekivani klinički ishodi na odgovarajući se način uzimaju u obzir u projektu ispitivanja. Dostavlja se popis tehničkih i funkcionalnih svojstava proizvoda i s time povezanih očekivanih kliničkih ishoda.

2.6. Krajnje točke kliničkog ispitivanja odnose se na namjenu, kliničke koristi, učinkovitost i sigurnost proizvoda. Krajnje točke određuju se i ocjenjuju primjenom znanstveno valjanih metodologija. Glavna krajnja točka primjerena je proizvodu i klinički relevantna.

2.7. Ispitivači imaju pristup tehničkim i kliničkim podacima povezanim s proizvodom. Osoblje uključeno u provedbu ispitivanja na odgovarajući je način upućeno i osposobljeno u vezi s pravilnom uporabom proizvoda koji se ispituje te u odnosu na plan kliničkog ispitivanja i dobru kliničku praksu. Ta izobrazba, koju prema potrebi organizira naručitelj, provjerava se i na odgovarajući način dokumentira.

2.8. Izvješće kliničkog ispitivanja koje potpisuje ispitivač sadrži ključnu procjenu svih podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja, kao i sve negativne nalaze.

Poglavlje II.
Dokumentacija u vezi
sa zahtjevom za kliničko ispitivanje

Za proizvode koji se ispituju obuhvaćene člankom 62. naručitelj sastavlja i dostavlja zahtjev u skladu s člankom 70. zajedno sa sljedećim dokumentima:

1. Obrazac zahtjeva

   Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

   1.1. ime, adresu i kontaktne podatke naručitelja te, ako je to primjenjivo, ime, adresu i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 62. stavkom 2. s poslovnim nastanom u Uniji;

   1.2. ako su različiti od onih iz odjeljka 1.1., ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda namijenjenog za kliničko ispitivanje te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika;

   1.3. naziv kliničkog ispitivanja;

   1.4. status zahtjeva za kliničko ispitivanje (tj. prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatne izmjene);

1.5. pojedinosti i/ili upućivanje na plan kliničke procjene;

1.6. ako zahtjev predstavlja ponovno podnošenje u vezi s istim proizvodom za koji je zahtjev već podnesen, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnih zahtjeva, ili u slučaju znatnih izmjena, upućivanje na izvorni zahtjev. Naručitelj utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodni zahtjev i obrazloženje tih promjena, posebno je li došlo do promjena kako bi se u obzir uzeli zaključci prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog povjerenstva;

1.7. ako se zahtjev podnosi usporedno sa zahtjevom za kliničko ispitivanje u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014, upućivanje na službeni registracijski broj kliničkog ispitivanja;

1.8. identifikaciju država članica i trećih zemalja u kojima se u sklopu studije koja se provodi u više različitih institucija ili multinacionalne studije prilikom podnošenja zahtjeva treba provesti kliničko ispitivanje;

1.9. kratak opis proizvoda koji se ispituje, klasa u koju je razvrstan i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i tipa proizvoda;

1.10. informacije o tome sadrži li proizvod tvar lijeka, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog podrijetla ili je li proizveden uporabom neaktivnih tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata;

1.11. sažetak plana kliničkog ispitivanja koji uključuje ciljeve kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriterije odabira ispitanika, informaciju jesu li ispitanici mlađi od 18 godina, projekt ispitivanja, kao što su kontrolirane i/ili nasumične studije, planirane datume početka i završetka kliničkog ispitivanja;

1.12. ako je to primjenjivo, informacije u vezi s proizvodom za usporedbu, klasu u koju je razvrstan i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda za usporedbu;

1.13. dokaz od naručitelja da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za provedbu kliničkog ispitivanja u skladu s planom kliničkog ispitivanja;

1.14. pojedinosti o predviđenom datumu početka i trajanju ispitivanja;

1.15. pojedinosti za identifikaciju prijavljenog tijela ako je ono već uključeno u fazi podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje;

1.16. potvrdu da je naručitelj svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt s etičkim povjerenstvom koje ocjenjuje ili je ocijenilo zahtjev; te

1.17. izjavu iz odjeljka 4.1.

2. Upute za ispitivača

Upute za ispitivača (IB) sadrže kliničke i nekliničke informacije o proizvodu koji se ispituje, koje su primjenjive na ispitivanje i dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva. Ispitivače se pravodobno upućuje na svako ažuriranje uputa za ispitivače ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Upute za ispitivača jasno su identificirane i posebno sadrže sljedeće informacije:

2.1. Identifikaciju i opis proizvoda, uključujući informacije o namjeni, razvrstavanju rizika i primjenjivom pravilu razvrstavanja u skladu s Prilogom VII., projektu i proizvodnji proizvoda te upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda.

2.2. Upute proizvođača za instaliranje, održavanje, održavanje higijenskih normi i uporabu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i informacije koje treba staviti na oznaku i upute za uporabu koje treba dostaviti sa proizvodom kada se stavlja na tržište u mjeri u kojoj su takve informacije dostupne. Osim toga, informacije u vezi sa svak,om potrebnom odgovarajućom izobrazbom.

2.3. Pretkliničku procjenu na temelju relevantnog pretkliničkog testiranja i eksperimentalnih podataka, posebno u vezi s izračunima projekta, *in vitro* ispitivanjima, *ex vivo* ispitivanjima, ispitivanjima na životinjama, mehaničkim i električkim ispitivanjima, ispitivanjima pouzdanosti, potvrdom sterilizacije, provjerom i potvrdom programske opreme, ispitivanjima učinkovitosti, procjenom biokompatibilnosti te biološke sigurnosti, prema potrebi.

2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno:

– iz dostupne relevantne znanstvene literature koja se odnosi na sigurnost, učinkovitost, kliničke koristi za pacijente, karakteristike projekta i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda;

– ostale dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na sigurnost, učinkovitost, kliničke koristi za pacijente, karakteristike projekta i namjenu jednakovrijednih ili sličnih proizvoda istog proizvođača, uključujući informaciju o tome koliko je dugo proizvod na tržištu te pregled pitanja u vezi s učinkovitošću, kliničkom koristi i sigurnošću te svim poduzetim korektivnim radnjama.

2.5. Sažetak analize odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.

2.6. Za proizvode koji sadrže tvar lijeka, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog podrijetla ili proizvode proizvedene uporabom neaktivnih tkiva ili stanica ljudskog ili životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, detaljne informacije o tvari lijeka ili o tkivima, stanicama ili njihovim derivatima te o sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti te posebnim upravljanjem rizicima u odnosu na tvar ili tkiva, stanice ili njihove derivate, kao i dokaz dodane vrijednosti uključivanja takvih sastavnih dijelova u vezi s kliničkom koristi i/ili sigurnosti proizvoda.

2.7. Popis s pojedinostima o ispunjavanju odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., uključujući primijenjene norme i zajedničke specifikacije, u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, ako te norme i zajedničke specifikacije nisu ispunjene, ako su samo djelomično ispunjene ili ako nedostaju.

2.8. Detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru kliničkog ispitivanja, a posebno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.

3. Plan kliničkog ispitivanja

U planu kliničkog ispitivanja određuju se obrazloženje, ciljevi, metodologija projektiranja, praćenje, provedba, vođenje evidencije i metoda analize za klinička ispitivanja. On posebno sadrži informacije utvrđene u ovom Prilogu. Ako je dio tih informacija dostavljen u zasebnom dokumentu, na to se upućuje u planu kliničkog ispitivanja.

3.1. Općenito

3.1.1. Jedinstveni identifikacijski broj kliničkog ispitivanja iz članka 70. stavka 1..

3.1.2. Identifikacija naručitelja – ime, adresa i kontaktni podaci naručitelja te, ako je to primjenjivo, ime, adresa i kontaktni podaci njegove osobe za kontakt ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 62. stavkom 2. s nastanom u Uniji.

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču na svakome mjestu ispitivanja, o ispitivaču koordinatoru tog ispitivanja, adresa svakog mjesta ispitivanja i podaci za kontakt u slučaju izvanredne situacije za glavnog ispitivača na svakome mjestu ispitivanja. Uloge, odgovornosti i kvalifikacije različitih vrsta ispitivača navedene su u planu kliničkog ispitivanja.

3.1.4. Kratak opis financiranja kliničkog ispitivanja i kratak opis dogovora između naručitelja i ispitivačkog mjesta.

3.1.5. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica.

3.2. Identifikacija i opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu, proizvođača, sljedivost, ciljnu populaciju, materijale koji dolaze u doticaj s ljudskim tijelom, medicinske ili kirurške postupke uključene u njegovu uporabu te izobrazbu i iskustvo potrebno za njegovu uporabu, pregled dopunske literature, najnovija tehnička dostignuća u kliničkoj skrbi u odgovarajućem polju primjene te predložene koristi novog proizvoda.

3.3. Rizici i kliničke koristi proizvoda koji se trebaju ispitati, s obrazloženjem odgovarajućih očekivanih kliničkih ishoda u planu kliničkog ispitivanja.

3.4. Opis važnosti kliničkog ispitivanja u kontekstu najnovijih dostignuća kliničke prakse.

3.5. Ciljevi i hipoteze kliničkog ispitivanja.

3.6. Projektiranje kliničkog ispitivanja s dokazom njegove znanstvene pouzdanosti i valjanosti.

3.6.1. Opće informacije poput tipa ispitivanja zajedno s obrazloženjem odabira, krajnjih točaka i varijabli kako je navedeno u planu kliničke procjene.

3.6.2. Informacije o proizvodu koji se ispituje, o bilo kojem proizvodu za usporedbu te o svakom drugom proizvodu ili lijeku koji će biti upotrijebljeni u kliničkom ispitivanju.

3.6.3. Informacije o ispitanicima, kriterijima odabira, veličini populacije koja sudjeluje u ispitivanju, reprezentativnosti populacije koja sudjeluje u ispitivanju u odnosu na ciljnu populaciju te, ako je to primjenjivo, informacije o osjetljivim uključenim ispitanicima, kao što su djeca, trudnice, imunokompromitirane osobe ili starije osobe.

3.6.4. Pojedinosti o mjerama koje je potrebno poduzeti radi svođenja pristranosti na najmanju mjeru, kao što je nasumičnost, i upravljanje potencijalno zbunjujućim čimbenicima.

3.6.5. Opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih metoda u vezi s kliničkim ispitivanjem, uz posebno isticanje svakog odstupanja od uobičajene kliničke prakse.

3.6.6. Plan praćenja.

3.7. Statistička razmatranja, s obrazloženjem, uključujući izračun statističke snage za veličinu uzorka, ako je to primjenjivo.

3.8. Upravljanje podacima.

3.9. Informacije o svim izmjenama i dopunama plana kliničkog ispitivanja.

3.10. Politika u pogledu praćenja odstupanja od plana kliničkog ispitivanja i upravljanjem njima na mjestu ispitivanja i jasna zabrana uporabe izuzeća od plana kliničkog ispitivanja.

3.11. Odgovornost u vezi s proizvodom, posebno nadzorom pristupa proizvodu, praćenjem u vezi s proizvodom upotrijebljenim u kliničkom ispitivanju te vraćanjem proizvoda koji nisu upotrijebljeni, kojima je istekao rok ili koji su u kvaru.

3.12. Izjava o sukladnosti s prihvaćenim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude te načelima dobre kliničke prakse u području kliničkih ispitivanja proizvoda te primjenjivim regulatornim zahtjevima.

3.13. Opis postupka informiranog pristanka.

3.14. Izvješćivanje o sigurnosti, uključujući definicije nepoželjnih događaja i ozbiljnih nepoželjnih događaja, nedostaci proizvoda, postupci te raspored izvješćivanja.

3.15. Kriteriji i postupci za praćenja ispitanika nakon završetka ispitivanja, privremene obustave ili prijevremenog završetka ispitivanja, za praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupci za ispitanike koje se ne može pratiti. Takvi postupci za proizvode za ugradnju obuhvaćaju barem sljedivost.

3.16. Opis mehanizama za njegu ispitanika nakon što njihovo sudjelovanje u kliničkom ispitivanju završi ako je takva dodatna njega nužna zbog sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju i ako se razlikuje od one koja se obično očekuje za medicinsko stanje u pitanju.

3.17. Politika u vezi s utvrđivanjem izvješća o kliničkom ispitivanju i objava rezultata u skladu s pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 1. poglavlja I.

3.18. Popis tehničkih i funkcionalnih svojstava proizvoda u kojem se posebno navode ona koja su obuhvaćena ispitivanjem.

3.19. Bibliografija.

4. Ostale informacije

4.1. Izjava koju je potpisala fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda koji se ispituje da je dotični proizvod sukladan s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem, te da su u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika.

4.2. Ako je to primjenjivo u skladu s nacionalnim pravom, preslika mišljenja dotičnih etičkih povjerenstava. Ako u skladu s nacionalnim pravom mišljenja dotičnih etičkih povjerenstava nisu potrebna prilikom podnošenja zahtjeva, preslika mišljenja dotičnih etičkih povjerenstava podnosi se čim ono postane dostupno.

4.3. U slučaju ozljede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima na temelju članka 69. i odgovarajućeg nacionalnog prava.

4.4. Dokumenti koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informirani pristanak, uključujući obrazac s podacima o pacijentu i dokument o informiranom pristanku.

4.5. Opis dogovora u vezi sa sukladnošću s pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost osobnih podataka, posebno:

– organizacijski i tehnički dogovori koji će se provesti kako bi se izbjegli neovlašteni pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i osobnih podataka;

– opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka ispitanika; i

– opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka s ciljem ublažavanja mogućih nepoželjnih učinaka.

4.6. sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, primjerice detaljna analiza rizika / dokumentacija o upravljanju ili posebna izvješća o ispitivanju, na zahtjev se dostavljaju nadležnom tijelu koje preispituje zahtjev.

Poglavlje III.
Ostale obveze naručitelja

1. Naručitelj se obvezuje držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja II. ovog Priloga. Ako naručitelj nije fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda koji se ispituje, tu obvezu u ime naručitelja može ispuniti ta osoba.

2. Naručitelj sklapa sporazum kako bi osigurao da jedan ili više ispitivača pravodobno izvijeste naručitelja o svim ozbiljnim nepoželjnim događajima ili o svakom drugom događaju iz članka 80. stavka 2.

3. Dokumentacija navedena u ovom Prilogu čuva se u razdoblju od najmanje deset godina nakon završetka kliničkog ispitivanja dotičnog proizvoda ili, u slučaju da se proizvod naknadno stavlja na tržište, najmanje deset godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište. Za proizvode za ugradnju to razdoblje iznosi najmanje 15 godina.

   Svaka država članica zahtijeva da se ta dokumentacija drži na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju navedenom u prvom podstavku u slučaju da naručitelj, njegova osoba za kontakt ili pravni zastupnik kako je navedeno u članku 62. stavku 2. s poslovnim nastanom na njezinu državnom području prije završetka tog razdoblja bankrotira ili prestane s aktivnostima.

4. Naručitelj imenuje nadzornika koji je neovisan o mjestu ispitivanja kako bi se osiguralo da se ispitivanje provodi u skladu s planom kliničkog ispitivanja, načelima dobre kliničke prakse i ovom Uredbom.

5. Naručitelj provodi praćenje ispitanika ispitivanja.

6. Naručitelj dostavlja dokaze da se istraga provodi u skladu s dobrom kliničkom praksom, na primjer putem unutarnje ili vanjske inspekcije.

7. Naručitelj sastavlja izvješće o kliničkom ispitivanju koje sadrži barem sljedeće:

– Jednu ili više naslovnih/uvodnih stranica na kojima se navodi naziv ispitivanja, proizvod koji se ispituje, jedinstveni identifikacijski broj, broj plana kliničkog ispitivanja i pojedinosti s potpisima ispitivača koordinatora i glavnih ispitivača sa svakog mjesta ispitivanja.

– Pojedinosti o autoru i datumu izvješća.

– Sažetak ispitivanja sadrži naziv i svrhu ispitivanja, opis ispitivanja, projekt ispitivanja i primijenjene metode, rezultate ispitivanja i zaključak ispitivanja. Datum završetka ispitivanja, a posebno pojedinosti o prijevremenom završetku, privremenim obustavama ili suspenzijama ispitivanja.

– Opis proizvoda koji se ispituje, posebno jasno definiranu namjenu.

– Sažetak plana kliničkog ispitivanja koji obuhvaća ciljeve, projekt, etičke aspekte, praćenje i mjere kvalitete, kriterije odabira, ciljne populacije pacijenata, veličinu uzorka, rasporede liječenja, trajanje praćenja, istovremena liječenja, statistički plan, uključujući hipotezu, izračun veličine uzorka i metodu analize, kao i obrazloženje.

– Rezultate kliničkog ispitivanja koji obuhvaćaju, uz objašnjenje i obrazloženje, demografsku strukturu ispitanika, analizu rezultata povezanih s odabranim krajnjim točkama, pojedinosti o analizi podskupina, kao i usklađenost s planom kliničkog ispitivanja, praćenje podataka koji nedostaju i pacijenata koji su se povukli iz kliničkog ispitivanja ili ih se ne može pratiti nakon ispitivanja.

– Sažetak ozbiljnih nepoželjnih događaja, nepoželjnih učinaka proizvoda i nedostataka proizvoda te svih odgovarajućih korektivnih radnji.

– Raspravu i opće zaključke koji sadrže rezultate sigurnosti i učinkovitosti, procjenu rizika i kliničkih koristi, raspravu o kliničkoj relevantnosti u skladu s kliničkim najnovijim dostignućima, sve posebne mjere opreza za posebne populacije pacijenata, implikacije za proizvod koji se ispituje, ograničenja ispitivanja.

PRILOG XVI.

POPIS SKUPINA PROIZVODA
BEZ MEDICINSKE NAMJENE
IZ ČLANKA 1. STAVKA 2.

1. Kontaktne leće ili drugi artikli namijenjeni za stavljanje u oko ili na oko.

2. Proizvodi koji su namijenjeni za potpuno ili djelomično umetanje u ljudsko tijelo kirurški invazivnim putem u svrhu izmjene anatomije ili učvršćivanja dijelova tijela, uz iznimku proizvoda za tetoviranje i *piercinga*.

3. Tvari, kombinacije tvari ili artikli namijenjeni za ubrizgavanje u lice ili ostale membrane kože ili sluznice potkožnom, submukoznom ili intradermalnom injekcijom ili drugim umetanjem, osim onih za tetoviranje.

4. Oprema namijenjena za uporabu u svrhu smanjenja, uklanjanja ili uništavanja adipoznog tkiva, kao što je oprema za liposukciju, lipolizu ili lipoplastiku.

5. Oprema koja emitira elektromagnetsko zračenje visokog intenziteta (npr. infracrveno, vidljive svjetlosti i ultraljubičasto) namijenjena za uporabu na ljudskom tijelu, uključujući koherentne i nekoherentne izvore monokromatskog i širokog spektra, kao što su laseri i oprema intenzivnog pulsirajućeg svjetla, za obnavljanje površine kože, uklanjanje tetovaža ili dlaka ili drugi tretman kože.

6. Oprema namijenjena za stimulaciju mozga kojom se primjenjuju električne struje ili magnetska ili elektromagnetska polja koja prodiru u lubanju radi izmjene aktivnosti neurona u mozgu.

PRILOG XVII.

Korelacijska tablica

Direktiva Vijeća 90/385/EEZ	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 1. stavak 2.	Članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavak 3.	Članak 1. stavak 3. prvi podstavak	Članak 1. stavak 9. prvi podstavak
–	Članak 1. stavak 3. drugi podstavak	Članak 1. stavak 9. drugi podstavak
Članak 1. stavci 4. i 4.a	Članak 1. stavci 4. i 4.a	Članak 1. stavak 8. prvi podstavak
Članak 1. stavak 5.	Članak 1. stavak 7.	Članak 1. stavak 11.
Članak 1. stavak 6.	Članak 1. stavak 5.	Članak 1. stavak 6.
–	Članak 1. stavak 6.	–
–	Članak 1. stavak 8.	Članak 1. stavak 13.
Članak 2.	Članak 2.	Članak 5. stavak 1.
Članak 3. prvi podstavak	Članak 3. prvi podstavak	Članak 5. stavak 2.
Članak 3. drugi podstavak	Članak 3. drugi podstavak	Članak 1. stavak 12.
Članak 4. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.	Članak 24.
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.	Članak 21. stavci 1. i 2.
Članak 4. stavak 3.	Članak 4. stavak 3.	Članak 21. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 4. stavak 4.	Članak 10. stavak 11.
Članak 4. stavak 5. točka (a)	Članak 4. stavak 5. prvi podstavak	Članak 20. stavak 6.
Članak 4. stavak 5. točka (b)	Članak 4. stavak 5. drugi podstavak	–
Članak 5. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.	Članak 8. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.	Članak 8. stavak 2.
Članak 6. stavak 1.	Članak 5. stavak 3., članak 6.	–
Članak 6. stavak 2.	Članak 7. stavak 1.	Članak 114.

Direktiva Vijeća 90/385/EEZ	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ	Ova Uredba
Članak 7.	Članak 8.	Članci od 94. do 97.
–	Članak 9.	Članak 51.
Članak 8. stavak 1.	Članak 10. stavak 1.	Članak 87. stavak 1. i članak 89. stavak 2.
Članak 8. stavak 2.	Članak 10. stavak 2.	Članak 87. stavak 10. i članak 87. stavak 11. prvi podstavak
Članak 8. stavak 3.	Članak 10. stavak 3.	Članak 89. stavak 7.
Članak 8. stavak 4.	Članak 10. stavak 4.	Članak 91.
Članak 9. stavak 1.	Članak 11. stavak 1.	Članak 52. stavak 3.
–	Članak 11. stavak 2.	Članak 52. stavak 6.
–	Članak 11. stavak 3.	Članak 52. stavci 4. i 5.
–	Članak 11. stavak 4.	–
–	Članak 11. stavak 5.	Članak 52. stavak 7.
Članak 9. stavak 2.	Članak 11. stavak 6.	Članak 52. stavak 8.
Članak 9. stavak 3.	Članak 11. stavak 8.	Članak 11. stavak 3.
Članak 9. stavak 4.	Članak 11. stavak 12.	Članak 52. stavak 12.
Članak 9. stavak 5.	Članak 11. stavak 7.	–
Članak 9. stavak 6.	Članak 11. stavak 9.	Članak 53. stavak 1.
Članak 9. stavak 7.	Članak 11. stavak 10.	Članak 53. stavak 4.
Članak 9. stavak 8.	Članak 11. stavak 11.	Članak 56. stavak 2.
Članak 9. stavak 9.	Članak 11. stavak 13.	Članak 59.
Članak 9. stavak 10.	Članak 11. stavak 14.	Članak 4. stavak 5. i članak 122. treći stavak
–	Članak 12.	Članak 22.
–	Članak 12.a	Članak 17.
Članak 9.a stavak 1. prva alineja	Članak 13. stavak 1. točka (c)	–
Članak 9.a stavak 1. druga alineja	Članak 13. stavak 1. točka (d)	Članak 4. stavak 1.

Direktiva Vijeća 90/385/EEZ	Direktiva Vijeća 93/42/EEZ	Ova Uredba
–	Članak 13. stavak 1. točka (a)	Članak 51. stavak 3. točka (a) i članak 51. stavak 6.
–	Članak 13. stavak 1. točka (b)	Članak 51. stavak 3. točka (b) i članak 51. stavak 6.
Članak 10.	Članak 15.	Članci od 62. do 82.
Članak 10.a stavak 1., članak 10.a stavak 2. druga rečenica i članak 10.a stavak 3.	Članak 14. stavak 1., članak 14. stavak 2. druga rečenica i članak 14. stavak 3.	Članak 29. stavak 4., članci 30. i 31.
Članak 10.a stavak 2. prva rečenica	Članak 14. stavak 2. prva rečenica	Članak 11. stavak 1.
Članak 10.b	Članak 14.a	Članci 33. i 34.
Članak 10.c	Članak 14.b	Članak 98.
Članak 11. stavak 1.	Članak 16. stavak 1.	Članci 42. i 43.
Članak 11. stavak 2.	Članak 16. stavak 2.	Članak 36.
Članak 11. stavak 3.	Članak 16. stavak 3.	Članak 46. stavak 4.
Članak 11. stavak 4.	Članak 16. stavak 4.	–
Članak 11. stavak 5.	Članak 16. stavak 5.	Članak 56. stavak 5.
Članak 11. stavak 6.	Članak 16. stavak 6.	Članak 56. stavak 4.
Članak 11. stavak 7.	Članak 16. stavak 7.	Članak 38. stavak 2. i članak 44. stavak 2.
Članak 12.	Članak 17.	Članak 20.
Članak 13.	Članak 18.	Članci od 94. do 97
Članak 14.	Članak 19.	Članak 99.
Članak 15.	Članak 20.	Članak 109.
Članak 15.a	Članak 20.a	Članak 102.
Članak 16.	Članak 22.	–
Članak 17.	Članak 23.	–
–	Članak 21.	–