Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2015. gada 21. septembrī
(OR. en)

12040/1/15
REV 1

Starpiestāžu lieta:
2012/0266 (COD)

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja/Padome
Iepr. dok. Nr.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
K-jas dok. Nr.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas attiecas uz**medicīniskām ierīcēm**un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009

Šā dokumenta pielikumā pievienots ierosinātās regulas par medicīniskām ierīcēm apsvērumu un pantu konsolidēts teksts, ko izstrādājusi prezidentvalsts Luksemburga, lai sagatavotu vispārējas pieejas galīgo redakciju, tādējādi pabeidzot daļējas vispārējas pieejas izstrādi, par ko vienošanās tika panākta *EPSCO* padomes sanāksmē 2015. gada 19. jūnijā.

Jaunais teksts, salīdzinot ar Komisijas priekšlikumu, ir norādīts ***treknā slīprakstā***. Svītrojumi ir atzīmēti ar [...].

Tehniski komentāri ir sniegti nākamajā lappusē.

Šā dokumenta teksts delegācijām tika iesniegts dokumentā WK 75/2015 (attiecībā uz apsvērumiem) un dokumentā WK 57/2015, kas grozīts ar WK 64/2015 REV 1, (attiecībā uz pantiem).

Šīs pārskatītās redakcijas saturs ir tāds pats kā oriģinālajā dokumentā, bet:

1) pārskatītais dokuments ir publiski pieejams;

2) pārskatītais dokuments ir adresēts Pastāvīgo pārstāvju komitejai un Padomei;

3) ir labotas vairākas formatējuma kļūdas.

PIELIKUMS

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu [1],

[...] ***pēc apspriešanās*** ar Reģionu komiteju [2],

[...] [3]

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm [4] un Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm [5] ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Tomēr minētās direktīvas ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz medicīniskām ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu drošuma un veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

---

[1] OV C […], […], […]. lpp.

[2] [...] Reģionu komiteja nolēma nenākt klajā ar atzinumu.

[3] [...] Aizstāts ar 70.a apsvērumu.

[4] OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

[5] OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus ***netraucētu*** darbību medicīnisko ierīču jomā, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti medicīniskām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir cieši saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz LESD 114. pantu šī regula saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām pētāmajām personām ir garantēta drošība.

(3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un drošību, ir būtiski jāpastiprina tādi esošās regulatīvās pieejas pamatelementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, atbilstības novērtējuma procedūras, klīniskie pētījumi un klīniskā izvērtēšana, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

(4) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā, jo īpaši attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru, vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas kritērijiem, atbilstības novērtējuma procedūrām un klīniskajiem pētījumiem, un tādējādi palīdzētu visā pasaulē nodrošināt augstu drošības aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiska līmeņa norādījumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu ("VSDG") un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.

(5) Vēsturiski izveidojušos iemeslu dēļ aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 90/385/EEK, un citas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 93/42/EEK, reglamentēja divi dažādi tiesību instrumenti. Vienkāršošanas nolūkā abas direktīvas, kas vairākas reizes grozītas, būtu jāaizstāj ar vienu tiesību aktu, kurš piemērojams visām medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.

(6) [...]

(7) Šīs regulas piemērošanas jomai vajadzētu būt skaidri nodalītai no citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, kosmētikas līdzekļi un pārtika. Tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu [6], būtu jāgroza, lai no tās darbības jomas tiktu izslēgtas medicīniskas ierīces.

(8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Vajadzības gadījumā lēmumu par to, vai uz izstrādājumu attiecas medicīniskas ierīces vai medicīniskas ierīces piederuma definīcija, Komisija var pieņemt ***pēc savas iniciatīvas***, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. ***Šāda darbība būtu arī jāveic pēc pienācīgi pamatota dalībvalsts lūguma.***

(8.a) Tā kā atsevišķos gadījumos ir grūti nošķirt medicīniskas ierīces un kosmētikas līdzekļus, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem [7] būtu jāparedz arī iespēja pieņemt ES mēroga lēmumu par izstrādājuma tiesisko statusu.

---

[6] OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.
[7] OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

(9) Izstrādājumus, kuros apvienotas zāles vai ārstnieciska viela un medicīniskā ierīce, reglamentē vai nu saskaņā ar šo regulu, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [8]. Būtu jānodrošina, lai starp šiem abiem tiesību aktiem pastāvētu atbilstoša mijiedarbība, kas izpaustos kā apspriešanās, veicot novērtējumu pirms izstrādājuma laišanas tirgū, un informācijas apmaiņa par vigilances gadījumiem saistībā ar kombinētiem izstrādājumiem. Attiecībā uz zālēm, kuru lietošanai nepieciešama medicīniska ierīce, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesā būtu pienācīgi jānovērtē to atbilstība vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Tāpēc būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK.

[8] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

(10) Savienības tiesību akti, ***jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004*** [9]***, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai*** [10], ir nepilnīgi attiecībā uz atsevišķiem izstrādājumiem, kuru ražošanā izmantoti [...] tādi ***cilvēka*** audu un šūnu ***derivāti***, kas ir ***dzīvotnespējīgi vai kas ir padarīti dzīvotnespējīgi***. [...] [11] [...] [12] [...] ***Šādiem*** galaizstrādājum***iem***, ***kuros izmanto minētos derivātus,*** vajadzētu būt šīs regulas darbības jomā***, ar noteikumu, ka tie atbilst medicīniskās ierīces definīcijai vai uz tiem attiecas šī regula***. [...]

[9] OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.
[10] OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.
[11] [...]
[12] […]

(11) Šī regula būtu jāpiemēro [...] konkrētām izstrādājumu ***grupām***, kuri saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju ir izmantojami tikai estētiskam vai citam ar medicīnu nesaistītam nolūkam, bet kuri darbības un riska profila ziņā ir pielīdzināmi medicīniskām ierīcēm. ***Lai ražotāji varētu pierādīt šādu izstrādājumu atbilstību, Komisijai būtu jāpieņem kopīgas specifikācijas vismaz par to, kā piemērojamas riska pārvaldības un vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības un attiecībā uz klīniskiem*** pētījumiem un klīnisko izvērtēšanu, ko piemēro minētajiem izstrādājumiem. ***Minētās kopīgās specifikācijas būtu jāizstrādā īpaši tādu izstrādājumu grupai, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, un tās nevajadzētu izmantot analogu ierīču, kas paredzētas medicīniskam nolūkam, atbilstības novērtēšanai.***

(12) Būtu jāpaskaidro, ka līdzīgi kā šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas satur cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes dzīvotspējīgus audus vai šūnas un kas nepārprotami izslēgti no Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK darbības jomas, šī regula neattiecas arī uz izstrādājumiem, [...] kuros ***izmanto*** citas izcelsmes ***dzīvotspējīgas*** bioloģiskas vielas***, lai panāktu vai atbalstītu izstrādājuma paredzēto uzdevumu***.

(13) Zinātniski joprojām nav noteikts, kāds ir medicīniskās ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītais apdraudējums un labums. Lai garantētu augstu veselības aizsardzības līmeni, brīvu preču apriti un juridisko noteiktību ražotājiem, ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija, pamatojoties uz Komisijas Ieteikumu 2011/696/ES (2011. gada 18. oktobris) par nanomateriālu definīciju [13], nodrošinot nepieciešamo elastīgumu, lai šo definīciju varētu pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un turpmākas regulatīvas izmaiņas Savienības un starptautiskā līmenī. Ražotājiem būtu jāievēro īpaša piesardzība, ja, projektējot un ražojot medicīniskās ierīces, tiek izmantotas nanodaļiņas, kas var nonākt cilvēka organismā, un attiecībā uz šādām ierīcēm būtu jāpiemēro visstingrākā atbilstības novērtējuma procedūra.

[13] OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.

(14) Aspekti, kuriem pievērsta uzmanība Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/108/EK (2004. gada 15. decembris) par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK atcelšanu [14] [...] [15], ir medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz [...] ***minēto*** direktīvu [...].

(15) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu medicīnisku ierīču projektēšanu un ražošanu, kuras emitē jonizējošu starojumu, neskarot to, kā piemērojama Padomes Direktīva ***2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom*** [16], [...] [17] [...] [18] jo tajā ir izvirzīti citi mērķi.

(16) [...] [19] [...] [20].

---

[14] OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.
[15] […]
[16] ***OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.***
[17] […]
[18] […]
[19] […]
[20] […]

(17) Būtu skaidri jānosaka, ka medicīniskām ierīcēm, ko Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs) nozīmē, ar kuru nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā [21], kā arī ierīcēm, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, ir jāatbilst šīs regulas prasībām [...], kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums kļūst pieejams Savienībā.

(18) [...]

(18.a)Ir jāprecizē, ka programmatūra pati par sevi, ja ražotājs to ir paredzējis izmantot konkrēti vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti medicīniskas ierīces definīcijā, ir kvalificējama kā medicīniska ierīce, savukārt programmatūra vispārējiem nolūkiem, pat ja to izmanto medicīnas aprūpē, vai programmatūra, kas paredzēta labsajūtas uzlabošanas lietojumprogrammām, nav medicīniska ierīce. Programmatūras kvalificēšana par ierīci vai tās piederumu notiek neatkarīgi no tās atrašanās vietas vai saiknes veida, kas pastāv starp programmatūru un ierīci.

(19) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi medicīnas ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. [.../...] par Eiropas standartizāciju [22], tādējādi apliecinot atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitāti un riska pārvaldību.

---

[21] OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp., kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/48/EK (1998. gada 20. jūlijs) (OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.).

[22] OV L [..], [..], [..]. lpp.

(20) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā [23], Komisija var pieņemt konkrētu *in vitro* diagnostikai paredzētu medicīnisko ierīču kategoriju kopīgās tehniskās specifikācijas. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt [...] specifikācijas, ar kuru palīdzību var nodrošināt atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām un prasībām attiecībā uz ***klīniskiem pētījumiem un*** klīnisko izvērtēšanu un/vai pēctirgus klīnisko pēckontroli.

(21) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, definīcijas medicīnisko ierīču jomā [...] attiecībā uz ***pašu ierīci, ierīču pieejamības nodrošināšanu***, uzņēmējiem, ***lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtējumu***, klīniskajiem pētījumiem ***un klīnisko izvērtēšanu***, [...] vigilanci ***un tirgus uzraudzību, standartiem un citām tehniskajām specifikācijām*** būtu jāsaskaņo ar iedibināto praksi Savienības un starptautiskā līmenī.

(22) Noteikumi, kas piemērojami medicīniskām ierīcēm attiecīgā gadījumā būtu jāsaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 [24], un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK [25].

(23) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētie noteikumi par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, ir piemērojami medicīniskām ierīcēm un to piederumiem, uz kuriem attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.

---

[23] OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.
[24] OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.
[25] OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

(24) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, ***pamatojoties uz*** [...] jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētus pienākumus, kuri paredzēti dažādās šīs regulas daļās, lai uzlabotu izpratni par juridiskajām prasībām, tādējādi sekmējot attiecīgo uzņēmēju normatīvo atbilstību.

(24.a) Šajā regulā izplatītāju darbības ietver iegādi, līdzdalību un medicīnisku ierīču piegādi.

(25) Vairāki ražotāju pienākumi, piemēram, klīniskā izvērtēšana vai vigilances ziņojumi, kas bija noteikti tikai Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas īstenošanas noteikumos, [...] lai ***atvieglinātu tās piemērošanu***.

(26) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas medicīniskās ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot saražotās medicīniskās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāizmanto kvalitātes pārvaldības sistēma un pēctirgus uzraudzības [...] ***sistēma***, kurām vajadzētu būt samērīgām medicīniskās ierīces riska klasei un tipam. ***Turklāt, lai līdz minimumam samazinātu risku vai novērstu ar medicīniskām ierīcēm saistītus incidentus, ražotājiem būtu jāizveido riska pārvaldības sistēma un sistēma, lai ziņotu par incidentiem un operatīviem koriģējošajiem drošuma pasākumiem.***

(27) Būtu jānodrošina, lai medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, ***pēctirgus uzraudzību un vigilances pasākumus*** ražotāja organizācijā veiktu persona, kas ***ir atbildīga par normatīvo atbilstību*** un kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(28) Ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību Savienībā, būtiska nozīme šāda ražotāja ražoto medicīnisko ierīču atbilstības nodrošināšanā ir tā pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā attiecīgā uzņēmuma kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Pilnvarotā pārstāvja pienākumiem vajadzētu būt definētiem rakstiskā pilnvarā [...]. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju nozīmi, būtu skaidri jānosaka minimālās prasības, kas tiem jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā attiecībā uz personu ražotāja organizācijā [...], kura ir ***atbildīga par normatīvo atbilstību*** [...].

(28.a) Ja klīnisko pētījumu laikā pētāmajai personai nodarītā kaitējuma rezultātā pētniekam vai sponsoram iestājas civiltiesiskā atbildība vai kriminālatbildība, šādos gadījumos atbildības nosacījumi, tostarp jautājumi par cēloņsakarību un kaitējuma un sankciju līmeni, arī turpmāk būtu jāreglamentē ar valstu tiesību aktiem.

(29) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmēju pienākumiem, ir skaidri jānosaka, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par medicīniskās ierīces ražotāju.

(30) Tirgū jau esošu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz LESD 34. pantu, tomēr uz to attiecas LESD 36. pantā noteiktie ierobežojumi saistībā ar veselības un drošības aizsardzību, kā arī intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Tomēr šā principa piemērošana dalībvalstīs tiek interpretēta dažādi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz pārmarķēšanu un pārpakošanu, ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūru [26] citās būtiskās nozarēs un pašreizējos labas prakses piemērus medicīnisko ierīču jomā.

[26] Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-400/09 un 207/10.

(31) [...] [27] [...] [28] [...] ***Vienreiz lietojamas ierīces var pārstrādāt un turpmāk izmantot tikai tad, ja tas atļauts valsts tiesību aktos un ievērojot šajā regulā noteiktās prasības.*** [...] Pārstrādājot vienreiz lietojamu ierīci [...], ***lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā***, pārstrādātājs būtu [...] jāuzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju. ***Atkāpjoties no šī noteikuma, dalībvalstis var nolemt, ka vienreiz lietojamas ierīces pārstrādāšana un atkārtota izmantošana veselības iestādē var atšķirties no šajā regulā aprakstītajiem ražotāja pienākumiem. Principā tas ir atļauts vienīgi tad, ja pastāv attiecīgas kopīgās specifikācijas un ja attiecīgi valsts noteikumi ir spēkā un tiek piemēroti minēto ierīču pārstrādāšanā, tādējādi nodrošinot vismaz tādu pašu drošuma līmeni, kāds bija atbilstošajām sākotnējām vienreiz lietojamajām ierīcēm. To piemēro arī tad, ja pārstrādāšanu veic ārējs pārstrādātājs veselības iestādes vārdā.***

(32) Pacientiem, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem pamatinformācija par implantēto ierīci, lai to varētu identificēt, un jebkuri nepieciešamie brīdinājumi vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm vai drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.

[27] […]
[28] […]

(33) Parasti uz medicīnas ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un lai tās tiktu izmantotas paredzētajam uzdevumam. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt šķēršļus šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā iemeslu minot šajā regulā noteiktās prasības.

(34) Medicīnisko iekārtu izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veikti mērķtiecīgi praktiski koriģējoši drošuma pasākumi un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā uzraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļauto kļūdu daudzumu un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantojumam būtu jāuzlabo arī [...] ***veselības iestāžu*** iepirkumu politika un krājumu uzskaite.

(34.a) **UDI** ***sistēma būtu jāpiemēro visām medicīniskām ierīcēm, ko laiž tirgū, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, un tai būtu jābalstās uz starptautiski atzītiem principiem, tostarp definīcijām, kuras ir saderīgas ar tām, ko izmanto nozīmīgi tirdzniecības partneri. Šajā regulā būtu jāparedz sīki izstrādāti noteikumi, lai Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma būtu darboties spējīga, kad būs jāpiemēro šī regula.***

(35) Pārredzamībai un labākai informētībai ir būtiska nozīme ***sabiedrības interesēs, lai aizsargātu sabiedrības veselību,*** nodrošinātu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

(35.a) Lai veicinātu Eiropas Medicīnas ierīču datubankas (**Eudamed** ***) darbību, medicīnisko ierīču nomenklatūra būtu bez maksas jādara pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām saskaņā ar šo regulu nomenklatūra ir jālieto. Turklāt šī nomenklatūra, cik vien iespējams, bez maksas būtu jādara pieejama arī citām ieinteresētajām personām.***

(36) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas [...], lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām medicīniskām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, ***konkrētiem atbilstības novērtējuma aspektiem, paziņotajām institūcijām***, sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārējo pārredzamību, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām institūcijām vai sponsoriem un dalībvalstīm, dalībvalstu starpā, kā arī starp dalībvalstīm un Komisiju, lai izvairītos no vairākkārtējas ziņošanas prasībām un uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*), kas izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku [29].

(37) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pietiekami informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori varētu brīvprātīgi iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un [...] ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem***, ierīču nepilnībām un saistītiem atjauninājumiem***. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī sniegt atbalstu [...] kompetentajām iestādēm, kuras koordinē šo notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

[29] OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

(38) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti [30] attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetentās iestādes, jo īpaši dalībvalstu izraudzītas neatkarīgas valsts iestādes, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu dati brīvu apriti [31] reglamentē personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 2. panta d) punktu par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu pārvaldnieci būtu jāieceļ Komisija.

(39)***[...] III klases*** medicīnisko ierīču ***un implantējamu medicīnisko ierīču*** ražotājiem šādas ierīces galvenie drošuma un veiktspējas aspekti un klīniskā izvērtējuma rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.

(39.a) Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā būtu jāietver, jo īpaši ierīces nozīme saistībā ar diagnostikas vai terapijas iespējām, ņemot vērā ierīces klīnisko izvērtējumu salīdzinājumā ar citām diagnostikas vai terapijas alternatīvām un konkrētos nosacījumus, kādos šo ierīci un tās alternatīvas var apspriest.

(40) Paziņoto institūciju pienācīga darbība ir būtiska, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticību sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar sīki izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jāveic kontrole Savienības līmenī.

[30] OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.
[31] OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

(40.a) Nacionālajām iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, būtu kritiski jāizvērtē rezultāti, kas izriet no paziņotās institūcijas veiktā novērtējuma par ražotāja tehnisko dokumentāciju un klīniskā izvērtējuma dokumentāciju, un minētā izvērtēšana, kas ir daļa no pieejas, kas balstīta uz riska analīzi un ko izmanto paziņotās institūcijas darbību pārraudzībai un uzraudzībai, jābalsta uz attiecīgās dokumentācijas paraugiem.

(41) Būtu jāstiprina paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas [...] ***revīzijas uz vietas*** un veikt medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu ražotāju atbilstību prasībām pēc sākotnējās sertifikācijas.

(41.a) Lai uzlabotu pārredzamību saistībā ar to, kā nacionālās iestādes uzrauga paziņotās institūcijas, atbildīgajām iestādēm būtu jādara publiski pieejama informācija par noteikumiem attiecībā uz tādu paziņoto institūciju novērtēšanu, iecelšanu un uzraudzību, kuras ir atbildīgas par medicīniskām ierīcēm. Saskaņā ar labu administratīvo praksi nacionālajai iestādei šī informācija būtu jāatjaunina, jo īpaši, lai atspoguļotu atbilstīgas, nozīmīgas vai apjomīgas izmaiņas procedūrās.

(41.b) Jo īpaši ņemot vērā to, ka dalībvalstis ir atbildīgas par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, dalībvalstis var noteikt papildu prasības paziņotajām institūcijām, kuras ieceltas veikt ierīču atbilstības novērtējumu, pamatojoties uz to teritoriju, jautājumos, kuri netiek reglamentēti ar šo regulu. Minētā iespēja neskar konkrētākus horizontālos ES tiesību aktus par paziņotajām institūcijām un vienlīdzīgu attieksmi pret paziņotām institūcijām.

(42) [...] ***III klases implantējamo*** medicīnisko ierīču gadījumā iestādes būtu [...] jāinformē par ierīcēm, kurām veicams atbilstības novērtējums, un ***būtu jālūdz ekspertu grupām*** [...] [...] rūpīgi pārbaudīt paziņoto institūciju veikto sākotnējo novērtējumu ***par klīniskiem datiem*** [...]. ***Klīniskās izvērtēšanas konsultāciju rezultātā vajadzētu notikt saskaņotai augsta riska medicīnisko ierīču izvērtēšanai, daloties ar īpašajām zināšanām par klīniskajiem aspektiem un izstrādājot kopīgas specifikācijas attiecībā uz to ierīču kategorijām, uz kurām attiecās minētais konsultāciju process.*** [...]

(42.a) Attiecībā uz III klases ierīcēm ražotājs var brīvprātīgi konsultēties ar ekspertu grupu par savu klīniskās attīstības stratēģiju un priekšlikumiem klīniskiem pētījumiem.

(43) Ir nepieciešams – jo īpaši atbilstības novērtējuma procedūru vajadzībām – saglabāt medicīnisko ierīču dalījumu četrās izstrādājumu klasēs atbilstoši starptautiskajai praksei. Klasifikācijas noteikumi, kas pamatojas uz to, ka cilvēka ķermenis ir viegli ievainojams, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu, kurš saistīts ar ierīču tehnisko konstrukciju un ražošanu, ir jāpielāgo atbilstoši tehnikas attīstībai un pieredzei, kas gūta no vigilances un tirgus uzraudzības. Lai saglabātu tādu pašu drošuma līmeni, kāds noteikts Direktīvā 90/385/EEK, aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces un to piederumi būtu jāklasificē augstāka riska klasē.

(43.a) Noteikumos, kurus piemēro invazīvām ierīcēm, netika pietiekami ņemts vērā izstrādājumu, kurus ievada cilvēka ķermenī, invazivitātes un iespējamā toksiskuma līmenis. Lai panāktu uz vielu balstītu medicīnisko ierīču piemērotu uz risku balstītu klasifikāciju, ir nepieciešams ieviest īpašus klasifikācijas noteikumus šādu tipu ierīcēm. Klasifikācijas kritērijos būtu jāņem vērā vieta, kurā ierīce veic savu darbību, – cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeņa, vai ir ievadīta vai uzlikta, un gadījumus, kuros notiek vielas vai tās vielmaiņas produkta(-u) sistēmiska absorbcija.

(44) Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūra šiem izstrādājumiem parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz IIa, IIb un III klases ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī [...].

(45) Atbilstības novērtējuma procedūras būtu jāvienkāršo un jāracionalizē, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus konkurences apstākļus.

(45.a) Ir lietderīgi brīvas tirdzniecības sertifikātos iekļaut informāciju, kas ļauj izmantot Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*), lai varētu iegūt informāciju par ierīci un jo īpaši par to, vai tā ir pieejama tirgū, izņemta no tirgus vai atsaukta, un par tai piešķirtajiem atbilstības sertifikātiem.

(46) Lai nodrošinātu augstu drošuma un veiktspējas līmeni, atbilstība vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām būtu jāpierāda, pamatojoties uz klīniskiem datiem, kas attiecībā uz III klases medicīniskām ierīcēm un implantējamām medicīniskām ierīcēm parasti būtu jāiegūst no klīniskiem pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors, kas var būt ražotājs vai cita juridiska vai fiziska persona, kura uzņemas atbildību par attiecīgo klīnisko pētījumu.

(47) Noteikumiem par klīniskajiem pētījumiem vajadzētu atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, ***lai veicinātu to, ka Savienībā veiktu klīnisko pētījumu rezultātus [...] varētu pieņemt kā dokumentāciju ārpus Savienības, un lai veicinātu to, ka ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskām norādēm veiktu klīnisko pētījumu rezultātus var pieņemt Savienībā.*** [...] ***Turklāt minētajiem noteikumiem vajadzētu atbilst*** Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunākajai redakcijai [...].

(48) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka katrs klīniskais pētījums tiek ***reģistrēts*** publiski pieejamā datubāzē un par to tiek ***ziņots***. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nevajadzētu ievadīt nekādus klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu datus. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pētījumu jomu, minētajai medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbspējīgai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot, lai izmantotu klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

(49) ***Ja*** [...] klīnisko pētījumu [...] veic vairāk nekā vienā dalībvalstī, ***dalībvalstīm*** vajadzētu [...] būt iespējai ***ļaut sponsoram*** iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekvenci, novērtējot ar veselību un pētāmās ierīces drošumu saistītus aspektus un vairākās dalībvalstīs veicama klīniskā pētījuma zinātnisko projektu, šādam vienotam pieteikumam vajadzētu atvieglot ***brīvprātīgu*** koordināciju starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Koordinētajā novērtējumā nevajadzētu iekļaut tādu klīniskā pētījuma aspektu novērtējumu, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiski, tostarp apzinātu piekrišanu. [...] ***Komisijai, apkopojot pieredzi, kas gūta no minētās brīvprātīgās koordinēšanas starp dalībvalstīm, būtu jāizstrādā ziņojums un jāierosina pārskatīt attiecīgos noteikumus par koordinētu novērtēšanas procedūru.***

(50) Sponsoriem par noteiktiem nevēlamiem notikumiem ***un ierīču nepilnībām***, kas konstatēti klīnisko pētījumu laikā, būtu jāziņo attiecīgajām dalībvalstīm***.*** [...] ***Dalībvalstīm*** vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku pārtraukt pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šī informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.

(51) Šai regulai būtu jāattiecas [...] uz klīniskajiem pētījumiem, ***kuros ir paredzēts ievākt klīniskos pierādījumus un*** ar kuriem tiecas sasniegt šajā regulā noteiktos regulatīvos mērķus***, kā arī jānosaka pamatprasības attiecībā uz ētikas un zinātniekiem novērtējumiem citiem medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veidiem***.

(51.a) Ražotājiem būtu aktīvi jāiesaistās pēctirgus posmā, sistemātiski un aktīvi ievācot informāciju par pieredzi ar ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu to tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar nacionālajām kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vigilances un tirgus uzraudzības darbībām. Šajā sakarā ražotājiem būtu jāievieš visaptveroša pēctirgus uzraudzības sistēma, kas izveidota saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu un balstoties uz pēctirgus uzraudzības plānu. Attiecīgi dati un informācija, kas ievākta [...] veicot pēctirgus uzraudzību, kā arī pieredze, kas gūta no īstenotajiem preventīvajiem un/vai koriģējošajiem pasākumiem, būtu jāizmanto, lai atjauninātu tehniskās dokumentācijas attiecīgās daļas [...], piemēram, riska novērtēšanu, klīnisko izvērtēšanu, un lai nodrošinātu pārredzamību.

(52) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū pieejamām ierīcēm, būtu jāefektivizē medicīnisko ierīču vigilances sistēma, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem.

(53) Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem ziņot par nopietniem incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu. Kad nacionālās kompetentās iestādes apstiprina, ka noticis nopietns incidents, tām vajadzētu informēt ražotājus un dalīties ar informāciju ar līdzīgām iestādēm, lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties.

(54) Paziņotu nopietnu incidentu novērtējumu un operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus vajadzētu veikt valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai kad operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi ir jāveic vairākās dalībvalstīs, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konsekvenci attiecībā uz konkrēto koriģējošo pasākumu.

(55) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši klīnisko pētījumu laikā, un ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū.

(56) Lai pastiprinātu nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus, šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizētu piemērojamās procedūras.

(56.a) Par jebkuru statistiski nozīmīgu incidentu skaita vai nopietnības pakāpes palielināšanos vai par gaidāmajām blakusparādībām, kas varētu būtiski ietekmēt riska un ieguvumu noteikšanu un kas varētu izraisīt nepieņemamu risku, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai tās varētu veikt izvērtējumu un pieņemt atbilstīgus pasākumus.

(57)[...]

(58) Lai gan šai regulai nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu līmeni un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību.

(59) Būtu jāizveido ekspertu komiteja – Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās zināšanas medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, un kura pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) [.../...] par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm [32], lai sniegtu konsultācijas Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu. **MDCG** ***būtu jāvar izveidot apakšgrupas, lai sniegtu vajadzīgās padziļinātās tehniskās zināšanas medicīnisko ierīču un*** **in vitro** ***diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.***

[32] OV L [...], [...], [...]. lpp.

(59.a) Ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas būtu jāizraugās Komisijai, balstoties uz aktuālām, zinātniskām vai tehniskām zināšanām, ar nolūku sniegt zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai, **MDCG,** ***ražotājiem un paziņotajām institūcijām saistībā ar šīs regulas īstenošanu. Turklāt ekspertu [...] grupām būtu jāpilda uzdevums sniegt atzinumu par klīnisko izvērtējumu augsta riska implantējamu ierīču gadījumā.***

(60) Lai nodrošinātu nemainīgi augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši klīnisko pētījumu un vigilances jomā, būtiska nozīme ir ciešākai koordinācijai nacionālo iestāžu starpā, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. ***Koordinētas apmaiņas un novērtēšanas princips būtu jāpiemēro arī citām šajā regulā izklāstītajām iestāžu darbībām, piemēram, paziņoto institūciju iecelšanai, un būtu jāveicina medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības jomā.*** [...] ***Kopīgam darbam, koordinācijai un ziņošanai par darbībām*** vajadzētu sekmēt [...] arī resursu ***un ekspertu zināšanu*** efektīvāku izmantojumu valsts līmenī.

(61) Komisijai vajadzētu sniegt zinātnisku, tehnisku un atbilstīgu loģistikas atbalstu nacionālajai koordinētājai iestādei un nodrošināt, ka Savienības līmenī ir efektīvi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma.

(62) Savienībai ***un attiecīgā gadījumā dalībvalstīm*** būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu medicīnisko ierīču jomā, lai veicinātu ar medicīnisko ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu starptautisko reglamentējošo norādījumu sīkāku izstrādi, kas veicina noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, kurās veselības un drošuma aizsardzības līmenis ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.

(63) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.

(64) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu šādās jomās: izstrādājumi, uz ko attiecas šī regula un kas ir līdzīgi medicīniskām ierīcēm, taču ne vienmēr ir paredzēti medicīniskam mērķim; nanomateriāla definīcijas pielāgošana tehniskajai attīstībai un norisēm Savienības un starptautiskā līmenī; [...] tehniskajā dokumentācijā izklāstāmo elementu, ES atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izdoto sertifikātu satura minimuma, ***kā arī*** atbilstības novērtēšanas procedūru [...] pielāgošana tehnikas sasniegumiem; ***daži aspekti saistībā ar****UDI* sistēmas izveidi; informācija, kas jāsniedz, reģistrējot medicīniskās ierīces un atsevišķus uzņēmējus; ***ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju uzdevumi*** [...].

Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

(65) Lai nodrošinātu vienotus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu *jāizmanto* saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu [33].

(66) Pieņemot lēmumu par to, kādā formā ražotāju drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus, kā arī [....] brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ja šie akti ir procesuāli un tieši ***neietekmē*** veselības aizsardzību un drošību Savienības līmenī – būtu jāizmanto konsultēšanās procedūra.

(67)[...]

(68) Lai uzņēmēji, paziņotās institūcijas, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un organizatoriskajiem pasākumiem, kas veicami, lai nodrošinātu šīs regulas pienācīgu piemērošanu. Lai izvairītos no medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir īpaši svarīgi, lai līdz regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju.

[33] OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

(69) Lai nodrošinātu, ka pāreja uz medicīnisko ierīču, iesaistīto uzņēmēju un sertifikātu reģistrāciju norit vienmērīgi, pienākumam iesniegt attiecīgo informāciju ar šo regulu ieviestajās elektroniskajās sistēmās pilnībā būtu jāstājas spēkā ***– ja attiecīgās IT sistēmas tiek izstrādātas atbilstīgi plānam –*** tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Pārejas periodā ***dažiem*** Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas [...] 93/42/EEK ***noteikumiem*** būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās institūcijas, kas reģistrējas attiecīgajās Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar minēto direktīvu attiecīgajiem noteikumiem. ***Minētais pārejas periods būtu jāpagarina, ja IT sistēmu izstrāde aizkavējas.***

(69.b) Turklāt, lai nodrošinātu **UDI** ***sistēmas sekmīgu ieviešanu, faktiskajam pienākumam uz ierīces etiķetes izvietot*** **UDI** ***datu nesēju vajadzētu būt spēkā no viena līdz pieciem gadiem pēc šīs regulas piemērošanas datuma, atkarībā no attiecīgās medicīniskās ierīces klases.***

(70) Lai nodrošinātu, ka uz medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīva 90/385/EEK un Direktīva 93/42/EEK.

(70.a) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu [34] saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu.

[34] OV L XX, X.Y.20ZZ., X. lpp.

(71) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus medicīniskām ierīcēm, tādējādi garantējot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekamā mērā sasniegt pašas dalībvalstis un, ņemot vērā pasākuma mērogu, to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa
Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

1. Šajā regulā [...] ***ir paredzēti*** noteikumi [...] ***par to, kā*** Savienībā ***laiž tirgū, dara pieejamas*** tirgū vai nodod ekspluatācijā ***cilvēkiem paredzētas medicīniskas ierīces un medicīnisku ierīču piederumus*** [...]. ***Šī regula attiecas arī uz Savienībā veiktiem medicīnisku ierīču klīniskiem pētījumiem.***

1.a No dienas, kad stājas spēkā saskaņā ar 7. pantu pieņemtā kopīgā specifikācija, vai no šīs regulas piemērošanas dienas (izvēloties vēlāko no šiem datumiem) šo regulu piemēro arī tādu izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam uzdevumam un kas uzskaitīti XV pielikumā, – ņemot vērā tehnikas līmeni un jo īpaši spēkā esošos standartus analogām ierīcēm, kas ir paredzētas medicīniskam uzdevumam un kuru pamatā ir līdzīga tehnoloģija. Minētajā pielikumā norādītajai izstrādājumu grupai kopīgajā specifikācijā aplūko vismaz to riska pārvaldības un vispārīgās drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu, kas izklāstītas I pielikumā, un klīnisko izvērtēšanu.

Nepieciešamo kopīgo specifikāciju pieņem, tiklīdz tas iespējams, pēc šīs regulas stāšanās spēkā un vēlākais tā, lai tā stātos spēkā šīs regulas piemērošanas datumā.

1.b Šajā regulā medicīniskas ierīces, medicīnisku ierīču piederumi ***un izstrādājumi, kas uzskaitīti XV pielikumā un uz ko šī regula attiecas saskaņā ar 1.a punktu***, turpmāk dēvētas par "ierīcēm".

1.c […] ***Ja tas ir pamatoti, ņemot vērā līdzību, kas pastāv starp tirgū laistas medicīniskam nolūkam paredzētas ierīces un medicīniskam nolūkam neparedzēta izstrādājuma īpašībām un radītajiem riskiem***, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu ***1. panta 1.a punktā*** […] minēto XV pielikumā iekļauto sarakstu, ***tam pievienojot jaunas izstrādājumu grupas*** […], ***lai aizsargātu lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus*** […].

2. Šī regula neattiecas uz:

a) *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, uz kurām attiecas Regula (ES) [.../...];

b) zālēm, ***kā definēts*** [...] Direktīvā 2001/83/EK [...]. Lemjot, vai uz izstrādājumu attiecas Direktīva 2001/83/EK [...] vai šī regula, jo īpaši ņem vērā izstrādājuma galveno iedarbības veidu;

ba) uzlabotas terapijas zālēm, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1394/2007;

c) cilvēku asinīm, asins pagatavojumiem, cilvēkcilmes plazmu vai asins šūnām vai ierīcēm, kurās, kad tās laiž tirgū ***vai nodod ekspluatācijā*** [...], ir iestrādāti šādi asins pagatavojumi, plazma vai šūnas, to neattiecinot uz 4. punktā minētajām ierīcēm;

d) kosmētikas līdzekļiem, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1223/2009;

e) [...] dzīvniekcilmes transplantiem, audiem vai šūnām vai tādiem to derivātiem vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv, izņemot ierīces, kas ražotas, izmantojot [...] dzīvniekcilmes audus vai šūnas, vai to derivātus, kas ir vai ir padarīti dzīvotnespējīgi.

[...];

ea) cilvēkcilmes transplantiem, audiem vai šūnām vai tādiem to derivātiem vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv, izņemot ierīces, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes audus vai šūnas, vai to derivātus, kas ir vai ir padarīti dzīvotnespējīgi;

f) izstrādājumiem, ***kas nav c), e) un ea) apakšpunktā minētie izstrādājumi*** un kas satur ***dzīvotspējīgas*** bioloģiskas vielas vai organismus, […] tostarp dzīvus mikroorganismus, baktērijas, sēnes vai vīrusus, vai no tiem sastāv, ***lai panāktu vai atbalstītu izstrādājuma paredzēto uzdevumu***;

g) pārtiku, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 178/2002.

3. Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai ***nodod ekspluatācijā*** […], kā sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) [.../...] [par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm] 2. pantā definēta *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, tad ierīci reglamentē šī regula [...]. Minētās [...] regulas [...] prasības attiecas [...] uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļu [...].

4. Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai ***nodod ekspluatācijā*** […], kā sastāvdaļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai būtu uzskatāma par zālēm, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā, un ja šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, ierīci novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.

   Tomēr, ja ārstnieciskās vielas iedarbība ir ***primāra***, nevis pakārtota ierīces darbībai, izstrādājumu reglamentē Direktīva 2001/83/EK ***vai attiecīgi Regula (EK) Nr. 726/2004***. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, tādā gadījumā ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

5. Ja ierīce ir paredzēta, lai ievadītu zāles, kā tās definētas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā, ierīci reglamentē šī regula, neskarot Direktīvas 2001/83/EK ***un Regulas (EK) Nr. 726/2004*** noteikumus par zālēm.

   Taču, ja zāļu ievadīšanai paredzētu ierīci un pašas zāles laiž tirgū tādā veidā, ka ierīce un zāles veido vienu nedalāmu izstrādājumu, ko paredzēts lietot vienīgi šādā konkrētā kombinācijā un kas nav lietojams atkārtoti, izstrādājumu reglamentē Direktīva 2001/83/EK ***vai attiecīgi Regula (EK) Nr. 726/2004***. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, tādā gadījumā ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

5.a Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā sastāvdaļa ietilpst cilvēkcilmes audi vai šūnas vai to derivāti, uz kuriem attiecas Direktīva 2004/23/EK, un ja šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, ierīci novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu. Tādā gadījumā piemēro Direktīvā 2004/23/EK izklāstītos noteikumus par ziedošanu, iegūšanu un testēšanu.

Tomēr, ja audu vai šūnu vai to derivātu iedarbība ir primāra, nevis pakārtota ierīces darbībai un izstrādājumu nereglamentē Regula (EK) Nr. 1394/2007, tad izstrādājumu reglamentē Direktīva 2004/23/EK. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, tādā gadījumā ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

6. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2004/108/EK 1. panta 4. punkta [...] izpratnē.

7. Šī regula neskar Padomes Direktīvas [...] ***2013/59***/Euratom piemērošanu.

8. Šī regula neskar valstu tiesību aktus [...] ***par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, prasību***, ka noteiktas ***medicīniskās*** ierīces var piegādāt tikai tad, ja tās ir medicīniski parakstītas, ***prasību, ka noteiktas medicīniskās ierīces var izrakstīt vai piemērot tikai noteikti veselības profesionāļi vai veselības aprūpes iestādes vai ka to piemērošanai jānotiek kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām***.

8.a Šī regula neskar valstu tiesību aktus attiecībā uz publisku piekļuvi oficiāliem dokumentiem un attiecībā uz preses brīvību un vārda brīvību citos medijos.

9. [...]

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas.

Ar ierīcēm saistītas definīcijas:

1) "medicīniska ierīce" ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits priekšmets, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

– slimību diagnostikai, profilaksei, monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,
– traumu vai invaliditātes diagnostikai, monitorēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,
– ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska ***vai patoloģiska*** procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,
– [...],
– [...]
– ***informācijas gūšanai, in vitro izmeklējot no cilvēka ķermeņa, arī no ziedotiem orgāniem, asinīm un audiem atvasinātus paraugus,***

un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbību šādi līdzekļi var sekmēt.

Izstrādājumus, kas īpaši paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu medicīniskas ierīces un ierīces apaugļošanās kontrolei vai veicināšanai, uzskata par medicīniskām ierīcēm;

[...]

2) "medicīniskas ierīces piederums" ir priekšmets, kas nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu [...] ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam(-iem) uzdevumam(-iem) ***vai lai noteiktā un tiešā veidā atbalstītu medicīniskās(-o) ierīces(-ču) funkcionalitāti, ņemot vērā tai/tām paredzēto(-s) uzdevumu(-s)***;

3) "pēc pasūtījuma izgatavota ierīce" ir jebkura tikai konkrēta pacienta lietošanai paredzēta ierīce, kas ir īpaši izgatavota atbilstoši rakstiskam priekšrakstam, kuru sniegusi [...] jebkura [...] saskaņā ar tās profesionālo kvalifikāciju nacionālo tiesību aktu pilnvarota persona un kurā, šai personai uzņemoties atbildību, ir norādītas konkrētas konstruktīvās īpatnības.

Tomēr par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot atbilstoši [...] jebkura [...] profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc [...] jebkuras [...] pilnvarotas personas rakstiskajiem priekšrakstiem;

4) "aktīva ierīce" ir jebkura ierīce, kuras darbība ir atkarīga no [...] [...] tādas ***enerģijas*** avota, kas nav ***cilvēka ķermeņa šajā nolūkā*** radīta ***vai*** smaguma spēka radīta un kura darbojas, mainot šīs enerģijas blīvumu vai šo enerģiju pārveidojot. Par aktīvām ierīcēm nav uzskatāmas ierīces, kuru uzdevums ir starp aktīvo ierīci un pacientu pārvadīt enerģiju, vielas vai citus elementus, neradot tajos ievērojamas pārmaiņas;

[...]

5) "implantējama ierīce" ir jebkura, arī pilnīgi vai daļēji absorbējama ierīce, kas paredzēta
   – pilnīgai ievadīšanai cilvēka ķermenī vai
   – epiteliālas virsmas vai acs virsējo audu aizstāšanai

   klīniskas iejaukšanās ceļā un kam pēc procedūras paredzēts tur palikt.
   Par implantējamu ierīci uzskatāma arī jebkura ierīce, ko klīniskas iejaukšanās ceļā paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī un kas pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas;

6) "invazīva ierīce" ir jebkura ierīce, kas pa ķermeņa atveri vai caur tā virsmu pilnīgi vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē;

7) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie uzdevumi vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētus parametrus;

8) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot individuālam pacientam vienā vienīgā procedūrā;
   [...]

8.a) "falsificēta [...] ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās CE zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar CE marķēšanas procedūrām, ir falsificēti. Šī definīcija neietver nejaušu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;

9) [...]

9a) "procedūras komplekts" ir kopā iesaiņotu izstrādājumu kombinācija, kurus laiž tirgū, lai tos izmantotu konkrētam medicīniskam mērķim [...];

9b) "sistēma" ir izstrādājumu kombinācija, kuri vai nu ir, vai nav iesaiņoti kopā un kuri paredzēti savstarpējai savienošanai vai kombinēšanai, lai panāktu konkrētu medicīnisku mērķi;

10) "paredzētais uzdevums" ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībās vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;

11) "etiķete" ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces, uz katras vienības iepakojuma vai uz vairāku ierīču iepakojuma;

12) "lietošanas pamācība" ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīces paredzēto uzdevumu un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;

13) "ierīces unikālais identifikators" (UDI) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski pieņemtu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū laistas ierīces;

14) "dzīvotnespējīgs" ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;

14.a) "derivāts" ir "bezšūnu viela", ko ražošanas procesā iegūst no cilvēku vai dzīvnieku audiem vai šūnām. Galīgā viela, ko šajā gadījumā izmanto ierīces ražošanai, nekādas šūnas vai audus nesatur;

15) "nanomateriāls" ir dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītā stāvoklī, sakopojumos vai kā aglomerātos esošas daļiņas un kam skaita sadalījumā pēc lieluma vismaz 50 procentiem daļiņu kāds no ārējiem izmēriem ir 1–100 nm robežās.

Par nanomateriāliem tiek uzskatīti arī fullerēni, grafēna pārslas un oglekļa viensienas nanocaurulītes, kam viens vai vairāki ārējie izmēri ir mazāki par 1 nm;

15.aa) "***daļiņa***", piemērojot nanomateriāla definīciju ***1. punkta 15. apakšpunktā***, […] ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām;

15.ab)– "aglomerāts", ***piemērojot nanomateriāla definīciju 1. punkta 15. apakšpunktā***, ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienojums, kura ārējās virsmas laukums ir līdzīgs atsevišķo sastāvdaļu virsmas laukumu summai;

15.ac)– "sakopojums", ***piemērojot nanomateriāla definīciju 1. punkta 15. apakšpunktā***, ir daļiņa, ko veido citas cieši saistītas vai salipušas daļiņas;

15.a) "veiktspēja" ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto uzdevumu, kā norādījis ražotājs;

15.b) "drošums" nozīmē, ka, izmantojot ierīci saskaņā ar ražotāja [...] norādīto paredzēto uzdevumu, nav nepieņemamu risku;

15.d) "risks" ir kaitējuma rašanās varbūtības un šā kaitējuma nopietnuma kombinācija;

15.e) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu ieguvumu un riska novērtējumu integrēšana, kuriem varētu būt nozīme saistībā ar ierīces izmantošanu paredzētajam uzdevumam, kad to izmanto saskaņā ar ražotāja [...] norādīto paredzēto uzdevumu;

15.f) "saderība" ir medicīniskas ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm atbilstīgi to paredzētajam uzdevumam:

- ***darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts, un/vai***
- ***apvienot vienā veselumā un/vai darboties bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot apvienoto ierīču jebkuru detaļu, un/vai***
- ***tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību, traucējumus vai nelabvēlīgu reakciju;***

15.g) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai vairāku ražotāju izstrādātu medicīnisku ierīču, tostarp programmatūras, spēja:

- ***apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu,***
- ***sazināties savā starpā, un/vai***
- ***darboties kopā, kā paredzēts.***

Ar ierīču pieejamības nodrošināšanu saistītas definīcijas:

16) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;

17) "laišana tirgū" ir pirmā reize, kad Savienības tirgū kļūst pieejama ierīce, kas nav pētāma ierīce;

18) "nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce, ir pirmo reizi darīta pieejama galalietotājam Savienības tirgū, būdama gatava izmantošanai saskaņā ar paredzēto uzdevumu;

Ar uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem saistītas definīcijas:

19) "ražotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai tirdzniecības zīmi;

19.a) "***pilnīga atjaunošana***", piemērojot ražotāja definīciju, […] ***ir*** jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces kapitālremonts vai jaunas ierīces izgatavošana no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, kā arī jauna ekspluatācijas laika piešķiršana atjaunotajai ierīcei;

20) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un pieņēmusi ***ārpus Eiropas Savienības esoša*** ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar pēdējā pienākumiem saskaņā ar šo regulu;

21) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts;

22) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū;

23) "uzņēmēji" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs, […] izplatītājs ***un 20. panta 1. punktā un 3. punktā minētā persona***;

24) "veselības iestāde" ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;

25) "lietotājs" ir jebkurš veselības aprūpes profesionālis vai neprofesionālis, kas izmanto kādu ierīci;

26) "neprofesionālis" ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;

27) "pārstrādāšana" ir ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana;

Ar atbilstības novērtēšanu saistītās definīcijas:

28) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā parāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir ievērotas šīs regulas prasības;

29) "atbilstības novērtēšanas institūcija" ir struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;

30) "paziņotā institūcija" ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas institūcija;

31) "CE atbilstības zīme" jeb "CE zīme" ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu;

Ar klīnisko izvērtēšanu un klīniskiem pētījumiem saistītas definīcijas:

32) "klīniska izvērtēšana" ir [...] ***sistemātisks un plānots process, kurā pastāvīgi ģenerē, vāc, analizē un novērtē*** ar ierīci saistītus klīniskus datus, lai pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju, to lietojot, kā paredzējis ražotājs;

33) "klīnisks pētījums" ir jebkāds sistemātisks pētījums par vienu vai vairākām pētāmām personām, ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veiktspēju;

34) "pētāma ierīce" ir jebkura ierīce, kuras drošums un/vai veiktspēja tiek novērtēti klīniskā pētījumā;

35) "klīniskā pētījuma plāns" ir [...] dokuments, [...] kurā ***aprakstīts*** [...] klīniskā pētījuma pamatojums, mērķi, projekts, ***metodika, pārraudzība, statistiskie apsvērumi*** un ***organizācija*** [...];

36) "klīniskie dati" ir tāda ierīces lietošanā iegūta informācija par tās drošumu un veiktspēju, kuras avots ir:
   - klīnisks(-i) pētījums(-i) par attiecīgo ierīci;
   - klīnisks(-i) pētījums(-i) vai citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par līdzīgu ierīci, kuras ekvivalenci konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
   - [...] ***ziņojumi, kas publicēti recenzētā zinātniskā literatūrā***, par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai tai līdzīgu ierīci, kuras ekvivalenci konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
   - ***[...]***
   - ***citi klīniskie dati, kas iegūti no pēctirgus uzraudzības sistēmas, [...] jo īpaši pēctirgus klīniskās pēckontroles;***

37) "sponsors" ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskā pētījuma ierosināšanu, [...] pārvaldību ***un tā finansēšanas*** [...] ***izveidošanu***;

37.a) "pētāmā persona" ir cilvēks, kas piedalās klīniskajā pētījumā;

37.b) "klīniski pierādījumi" ir klīniskie dati par ierīci, kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce sniedz paredzēto(-s) klīnisko(-s) ieguvumu(-s) un drošumu, ja to lieto, kā paredzējis ražotājs;

37.c) "klīniskā veiktspēja" ir ierīces spēja sasniegt paredzēto uzdevumu, ko pasludinājis ražotājs, tostarp jebkādu tiešu vai netiešu medicīnisku iedarbību uz cilvēkiem, kā arī klīnisko ieguvumu pacientiem, kuru dod ierīces tehniskās vai funkcionālās, tostarp diagnostiskās, īpašības, ja to lieto, kā paredzējis ražotājs;

37.d) "klīniskais ieguvums" ir ierīces pozitīva ietekme uz personas veselību, kas ir izsakāms kā nozīmīgs(-i), izmērāms(-i), ar pacientiem saistīts(-i) klīnisks(-i) rezultāts(-i), tostarp ar diagnozēm saistīts(-i) rezultāts(-i), vai pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību;

37.h) "pētnieks" ir persona, kas klīniskā pētījuma norises vietā ir atbildīga par klīniskā pētījuma veikšanu;

37.k) "informēta piekrišana" ir personas, kas pēc informēšanas par visiem klīniskā pētījuma aspektiem, kuriem ir būtiska nozīme, personai pieņemot lēmumu par dalību tajā, labprātīgs un brīvprātīgs izteikums, ka tā vēlas piedalīties konkrētajā klīniskajā pētījumā, vai attiecībā uz nepilngadīgām un rīcībnespējīgām pētāmām personām – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut klīniskajā pārbaudē;

37.l) "ētikas komiteja" ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkiem, ņemot vērā neprofesionāļu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;

38) "nevēlams notikums" ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, nejauša slimība vai trauma vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, tostarp anomāls laboratorisks atradums, kas sakarā ar klīnisku pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmai personai, lietotājam vai citai personai neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar pētāmo ierīci;

39) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams notikums, kam ir bijušas kādas no šādām sekām:

– nāve,

– pētāmās personas veselības būtiska pasliktināšanās, kuras dēļ bijušas kādas no šādām sekām:

i) tāda slimība vai trauma, kas apdraud dzīvību,

ii) nepārejošs strukturāls vai funkcionāls organisma bojājums,

iii) hospitalizācija vai hospitalizācijas paildzināšana,

iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai traumu vai ķermeņa uzbūves vai funkcijas nepārejošu bojājumu,

v) hroniska slimība,

– augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimta anomālija vai iedzimts defekts;

40) "ierīces nepilnība" ir jebkura pētāmas ierīces identitātes, kvalitātes, ilgizturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība;

Definīcijas, kas attiecas uz ***pēctirgus uzraudzību***, vigilanci un tirgus uzraudzību:

40.a) "pēctirgus uzraudzība" ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no to ierīcēm, kas laistas tirgū, darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā, ar nolūku apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādus vajadzīgus koriģējošus vai preventīvus pasākumus;

40.b) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic vai pieņem publiskas iestādes, lai pārbaudītu un nodrošinātu […] ierīču atbilstību attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām un lai nepieļautu, ka tie apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;

41) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ ierīci, kas jau darīta pieejama galalietotājam;

42) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka ierīce no piegādes ķēdes turpmāk tiek darīta pieejama tirgū;

43) "incidents" ir jebkāda disfunkcija vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, ***tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda***, jebkāda nepietiekamība ražotāja sniegtajā informācijā vai jebkāda [...] nevēlama blakusiedarbība;

44) "nopietns incidents" ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt jebkuras šādas sekas:
- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,
- nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;

44.a) "nopietns sabiedrības veselības apdraudējums" ir jebkāda veida notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība un kura var [...] izraisīt cilvēku saslimstības vai mirstības gadījumu ievērojami lielu skaitu, vai kura konkrētajam laikam un vietai ir neparasta vai neparedzēta;

45) "koriģējošs pasākums" ir pasākums, kas veikts, lai novērstu iespējamas vai faktiskas neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;

46) "operatīvs koriģējošs drošuma pasākums" ir koriģējošs pasākums, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veicis ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna incidenta risku sakarā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū;

47) "operatīvs drošuma paziņojums" ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu;

48) [...]

Ar standartiem un citām tehniskām specifikācijām saistītas definīcijas:

49) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kas definēts Regulas (ES) Nr. [atsauce uz turpmāko regulu par Eiropas standartizāciju] 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

50) "kopīgā [...] specifikācija" ***(KS)*** ir pie standartiem nepiederošs dokuments, kas nosaka tehniskas ***un/vai klīniskās*** prasības, ar kuru palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecinātā juridiskā pienākuma izpilde.

2. [...]

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem šā panta 1. punkta 15. apakšpunktā doto nanomateriāla definīciju pielāgo zinātnes un tehnikas attīstībai un pieskaņo Savienībā un starptautiskā līmenī saskaņotajām definīcijām.

3. pants

Izstrādājumu tiesiskais statuss

1. [...] ***Neskarot Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu, pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma*** Komisija, ***apspriedusies ar*** **MDCG** [...], ar īstenošanas tiesību aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst "medicīniskas ierīces" definīcijai vai "medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

1.a Komisija var arī pēc pašas ierosmes, apspriedusies ar **MDCG*****, ar īstenošanas aktiem pieņemt lēmumu par 1. punktā minētajiem jautājumiem.***

2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma, to kategorijas vai grupas attiecīgo regulatīvo statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi izstrādājumi.

II nodaļa

Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, pārstrādāšana, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprite

4. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta, pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto uzdevumu, tā atbilst šai regulai.

2. Ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas. Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir izklāstītas I pielikumā.

3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietilpst 49. pantam atbilstoša klīniskā izvērtēšana.

4. [...] Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm. [...] [...]

4.a Izņemot attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

aa) ierīce nav nodota citai juridiskai personai,

a) ierīces ražo un izmanto saskaņā ar atbilstīgām kvalitātes pārvaldības sistēmām,

b) veselības iestāde savā dokumentācijā apliecina, ka tā ir pienācīgi izvērtējusi, vai mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības atbilstīgā veiktspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci,

c) veselības iestāde katru gadu savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, pārveidošanas un lietošanas pamatojumu,

d) veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:

- *ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;*
- *sīka informācija, kas nepieciešama ierīču identificēšanai;*
- *paziņojums, ka ierīces atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;*

da) šī veselības iestāde sastāda pietiekami detalizētu dokumentāciju, pēc kuras var saprast, kādas ir ierīču ražošanas iekārtas, ražošanas process, konstrukcija un veiktspējas dati, tostarp paredzētais uzdevums, lai kompetentā iestāde varētu novērtēt, ka ir nodrošināta atbilstība šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām,

e) šī veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar iepriekšējā apakšpunktā minēto dokumentāciju, un

f) šī veselības iestāde pārskata šo ierīču klīniskā izmantošanā gūto pieredzi un veic visus vajadzīgos koriģējošos pasākumus.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniedz jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot šādu ierīču konkrēta veida ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

Šie noteikumi neattiecas uz tām ierīcēm, kuras ražo rūpnieciskā mērogā.

5. Komisija ***var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu I pielikuma vienveidīgu piemērošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru***. [...]

5. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kas definēti Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, [...] atbilst šīs regulas prasībām, kad ierīci laiž tirgū.

2. Neskarot valstu tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību ***vai nu par samaksu vai par brīvu*** tiek izmantota tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniegšanai, kurus fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, ***tieši vai ar starpnieku palīdzību*** piedāvā, izmantojot Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs, kas definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, pārtrauc savu darbību.

6. pants

Saskaņotie standarti

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsauces ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

   Pirmā daļa attiecas arī uz prasībām attiecībā uz sistēmu vai procesu, kas uzņēmējiem vai sponsoriem jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras attiecas uz kvalitātes pārvaldības sistēmu, riska pārvaldību, pēctirgus uzraudzības […] ***sistēmu***, klīniskajiem pētījumiem, klīnisko izvērtēšanu vai pēctirgus klīnisko pēckontroli.

2. Atsauces uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, jo īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem diegiem un mijiedarbību starp zālēm un materiāliem, kuri izmantoti šādās zāles saturošās ierīcēs, ***ar noteikumu, ka*** **Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī** ***ir publicētas atsauces uz minētajām monogrāfijām***.

7. pants

Kopīgā [...] specifikācija

1. [...] ***Neskarot 1. panta 1.a punktu un15. pantu un tur minēto termiņu, ja*** saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija ***pēc apspriešanās ar*** **MDCG** [...] attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju [...], XIII pielikumā izklāstīto klīnisko izvērtēšanu un pēctirgus klīnisko pēckontroli ***vai XIV pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz klīnisko pētījumu var*** pieņemt kopīgu [...] specifikāciju ([...] ***KS***). [...] ***KS*** pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta ar 88. panta 3. punktā.

2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai [...] ***KS***, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā [...] ***KS*** vai tās daļas.

3. Ja ražotāji nevar pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgai specifikācijai vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, tie ievēro [...] ***KS***.

4. Neatkarīgi no 3. punkta XV pielikumā uzskaitīto izstrādājumu ražotāji ievēro šo izstrādājumu atbilstīgo kopīgo specifikāciju.

8. pants

Ražotāja vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū un/vai nododot tās ekspluatācijā, ražotājs nodrošina, ka tās ir izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

1.a Ražotāji izstrādā, ievieš, uztur un dokumentē riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma 1.a iedaļā.

1.b Ražotāji veic klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas 49. pantā un XIII pielikumā, tostarp pēctirgus klīnisko pēckontroli.

2. ***Tādu ierīču*** ražotāji, ***kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces***, izstrādā ***un pastāvīgi atjaunina*** tādu tehnisko dokumentāciju, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II ***un IIa*** pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina II ***un IIa*** pielikumā izklāstītās tehniskās dokumentācijas elementus.

2.a Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji [...] dokumentāciju izstrādā, pastāvīgi atjaunina un dara pieejamu kompetentajām iestādēm, ievērojot XI pielikuma 2. iedaļu.

3. Ja attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir pierādīta atbilstība [...] piemērojamām prasībām, ierīču, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs saskaņā ar 17. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 18. pantu piestiprina CE atbilstības zīmi.

3.b Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 24. [...]pantā minēto **UDI** ***sistēmu un 24.a, 24.b un 25.a pantā minētajiem reģistrācijas pienākumiem.***

4. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 45. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem [...] ***grozījumiem vai papildinājumiem*** ražotāji saglabā pieejamu kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā atbilstības deklarācija. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm laikposms ir vismaz 15 gadi no pēdējās ierīces tirgū laišanas brīža.

[...] ***Pēc*** kompetentās iestādes pieprasījuma ***ražotājs iesniedz pilnu tehnisko dokumentāciju vai*** tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu (TDK) [...], ***kā norādīts*** pieprasījumā.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu izpildīt 9. panta 3. punktā minētos uzdevumus, ražotāji, kuru juridiskā adrese ir ārpus Savienības, nodrošina, ka [...] nepieciešamā dokumentācija pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama.

5. Ražotāji gādā, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Pienācīgi, ***savlaicīgi*** ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai [...] ***KS*** grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču (izņemot [...] pētāmās ierīces) ražotāji [...] ***izveido, dokumentē, īsteno, uztur***, [...] atjaunina ***un pastāvīgi uzlabo*** kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas ***visefektīvākajā veidā nodrošina atbilstību šīs regulas noteikumiem***.

Kvalitātes pārvaldības sistēma sastāv no ražotāja organizācijas visām daļām un komponentiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā pārvalda struktūras, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas pieejami, lai īstenotu vajadzīgos principus un darbības, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

aa) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstības novērtēšanas procedūras un ierīču, uz kurām attiecas sistēma, pārveidošanas pārvaldība;

ab) piemērojamu vispārīgā drošuma un veiktspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar tām;

a) vadības atbildība;

b) resursu apsaimniekošana, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;

ba) riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma [...] 1. nodaļu;

bc) klīniskā izvērtēšana saskaņā ar 49. pantu un XIII pielikumu, tostarp pēctirgus klīniskā pēckontrole;

c) izstrādājumu realizēšana, ***tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana***;

ca) kontrole pār* UDI *kodu piešķiršanu visām atbilstīgajām ierīcēm, nodrošinot saskaņā ar 24.a un 24.b pantu sniegtās informācijas konsekvenci;

cb) sistemātiska pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 60.a pantu;

cc) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, citiem ekonomikas dalībniekiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;

cd) procesi ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem saistībā ar vigilanci;

ce) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;

d) izlaides mērīšanas un pārraudzības kārtība, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.

6. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču ražotāji [...] ***izveido*** un regulāri atjaunina ***60.a pantā minēto*** [...] pēctirgus uzraudzības [...] ***sistēmu***. [...]

[...]

7. Ražotāji nodrošina, ka ierīcei ir pievienota informācija, kas saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu ir jāsniedz […] tās dalībvalsts ***noteiktā(-ās)*** oficiālā***(-ās)*** Savienības valodā***(-s)*** […], kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam vai pacientam. ***Uz etiķetes norādītie dati ir viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami.***

8. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū ***vai nodevuši ekspluatācijā***, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tie informē izplatītājus un vajadzības gadījumā pilnvaroto pārstāvi ***un*** attiecīgi ***importētājus***.

Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto institūciju, kas saskaņā ar 45. pantu ierīcei izsniegusi sertifikātu, jo īpaši informējot par neatbilstību un jebkādiem veiktajiem koriģējošiem pasākumiem.

8.a Ražotāji ievieš sistēmu, lai saskaņā ar 61. pantu paziņotu par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošajiem drošuma pasākumiem.

9. ***Pēc*** [...] kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs [...] kādā no [...] ***attiecīgās dalībvalsts noteiktām*** Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju. ***Tās valsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei.*** […] Pēc [...] ***kompetentās*** iestādes pieprasījuma ***ražotāji*** ar to sadarbojas visos koriģējošos pasākumos, kas tiek veikti, lai ***[...] [...]*** novērstu ***vai, ja tas nav iespējams, mazinātu*** riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Ja ražotājs nesadarbojas vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, kompetentā iestāde var veikt visus nepieciešamos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu [...] līdz brīdim, kad ražotājs sadarbojas vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju [...].

10. Ja ražotāja ierīces izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 25. pantu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

13. Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.

Šajā nolūkā ražotāji apsver iespēju veikt atbilstošu apdrošināšanu vai nodrošināt līdzvērtīgu finanšu garantiju, lai segtu izmaksas, kas saistītas ar defektīvām ierīcēm.

9. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. [...] ***Gadījumā, ja*** ierīces ražotājs ***neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī***, [...] ***šo ierīci drīkst*** laist tirgū Savienībā ***tikai tad***, [...] ***ja ražotājs*** ieceļ vienu pilnvarotu pārstāvi.

2. Šāda iecelšana ***veido pilnvarotā pārstāvja pilnvaras; tā ir*** spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski apstiprinājis, un tā ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskas ierīču grupas ierīcēm.

3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas detalizēti aprakstīti pilnvarojumā, par kuru ražotājs un pilnvarotais pārstāvis ir vienojušies. ***Pilnvarotais pārstāvis pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei pilnvarojuma kopiju.***

   Ar pilnvarojumu tiek atļauts un pieprasīts, lai pilnvarotais pārstāvis attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veic vismaz šādus uzdevumus:

   aa) pārbauda, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbauda, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;

   a) tehniskās dokumentācijas ***kopiju***, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 45. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem ***grozījumiem un*** papildinājumiem glabā pieejamu kompetentajām iestādēm 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā;

   ab) ievēro 24.a, 24.b un 25.a pantā minētos reģistrēšanas pienākumus;

b) pēc [...] kompetentās iestādes pieprasījuma ***attiecīgās dalībvalsts noteiktā oficiālā Savienības valodā*** sniedz minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju;

ba) pārsūta ražotājam uz tā juridisko adresi jebkādu kompetentās iestādes pieprasījumu, kas attiecas uz paraugiem vai piekļuvi ierīcei, un pārbauda, vai kompetentā iestāde paraugus saņem vai iegūst piekļuvi ierīcei;

c) sadarbojas ar kompetentajām iestādēm jebkādos ***preventīvos vai*** koriģējošos pasākumos, kas tiek veikti, lai ***[...]*** novērstu ***vai, ja tas nav iespējams, mazinātu*** ierīču radītus riskus;

d) nekavējoties informē ražotāju par veselības aprūpes profesionāļu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem incidentiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru tie ir iecelti;

e) izbeidz pilnvarojumu, ja ražotājs pārkāpj saistības, kas paredzētas šajā regulā.

[...]

4. Šā panta 3. punktā minētajā pilnvarojumā neietilpst 8. panta 1.,***1.a, 1.b,*** 2., ***3., 3.b***, 5., 6., 7. un 8. punktā noteiktais ražotāja pienākumu deleģējums.

4.aa [...]

4.a Neskarot 4. punktu, gadījumā, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī un nav izpildījis 8. pantā izklāstītos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis ir juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm saskaņā ar 8. panta 13. punktu.

5. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta e) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma beigšanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.

6. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājam ir juridiskā adrese, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, ko ir iecēlis kāds no 1. punktā minētajiem ražotājiem.

10. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas kārtību nepārprotami noteic līgumā starp ražotāju, ***attiecīgā gadījumā*** pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:

a) diena, ar kuru beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un diena, ar kuru sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

b) diena, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;

c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;

d) tā pilnvarotā pārstāvja, kas tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kas tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes profesionāļu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, attiecībā uz ko viņš bija iecelts kā pilnvarotais pārstāvis.

11. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.

2. [...] ***Lai*** ierīci ***laistu*** tirgū, importētāji [...] ***pārbauda***, vai ir izpildīti šādi noteikumi:

   a) ***ierīce ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces*** [...] atbilstības ***deklarācija*** [...];

   b) ražotājs saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi; c) d)

   c) [...];

   d) [...]

   e) ierīce ir marķēta saskaņā ar šo regulu, un tai ir pievienotas vajadzīgās lietošanas pamācības [...];

   f) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 24. pantu ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.

   Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce šīs regulas prasībām neatbilst, viņš to tirgū nelaiž, kamēr nav panākta tās atbilstība, [...] ***un*** informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. [...] ***Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ir falsificēta, viņš informē*** arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai uz ierīces pavaddokumenta norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un savu juridisko adresi, kurā ar tiem var sazināties un noskaidrot to atrašanās vietu. Importētāji nodrošina, ka informāciju uz ražotāja etiķetes neaizsedz nekāda papildu etiķete.

4. Importētāji [...] ***pārbauda***, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar [...] ***24.b pantu, un papildina šos reģistrācijas datus ar savu informāciju***. ***Importētāji pārbauda arī to, vai reģistrācijā ir iekļauti dati par pilnvaroto pārstāvi, un attiecīgā gadījumā informē pilnvaroto pārstāvi vai ražotāju.***

5. Importētāji nodrošina, ka laikā, kad tie ir atbildīgi par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nemazina tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ***un attiecīgos gadījumos ievēro ražotāja izvirzītos nosacījumus***.

6. [...] ***Importētāji*** uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru, un [...] ***sniedz*** ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem [...] ***visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības***.

7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. [...] ***Importētāji sadarbojas ar ražotāju, tā pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veikti*** vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus. Ja ierīce rada ***nopietnu*** risku, tie arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci ir darījuši pieejamu [...], sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

8. Importētāji, kas no veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

9. Importētāji 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju [...] un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 45. pantu [...] izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju, tostarp jebkādus ***grozījumus un*** papildinājumus. [...]

10. [...] Importētāji pēc kompetento […] ***iestāžu*** pieprasījuma ar [...] ***tām*** sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai ***[...]*** novērstu ***vai, ja tas nav iespējams, mazinātu*** riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū. ***Importētāji pēc tās valsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir importētāja juridiskā adrese, bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.***

12. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. [...] Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji ***savā darbībā*** pietiekami rūpīgi ievēro attiecīgās prasības.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītājs pārbauda, vai ir izpildītas šādas prasības:

a) [...] ***ierīce*** [...] ***ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces atbilstības deklarācija***;

b) izstrādājumam ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 8. panta 7. punktu;

c) [...] ***attiecībā uz importētām ierīcēm*** importētājs [...] ir izpildījis [...] 11. panta 3. punktā [...] izklāstītās prasības;

d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.

Lai izpildītu a) un b) apakšpunktā minētās prasības, izplatītājs var izmantot paraugošanas metodi, ar kuru raksturo šā izplatītāja piegādātos izstrādājumus.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, viņš to tirgū nelaiž, kamēr nav panākta tās atbilstība, [...] ***un*** par to informē ražotāju un vajadzības gadījumā tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. [...] ***Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ir falsificēta, viņš informē arī*** tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

3. Izplatītāji nodrošina, ka tikmēr, kamēr [...] ierīce ir viņu atbildībā, glabāšanas vai transportēšanas nosacījumi [...] ***atbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem***.

4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju. [...] ***Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un [...] kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu***, ka tiek veikti vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas vajadzības gadījumā nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu. Ja ***izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka*** ierīce rada ***nopietnu*** risku, [...] ***viņš*** arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās [...] ***viņš*** ierīci darījis pieejamu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem veiktajiem koriģējošiem pasākumiem.

5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotajam pārstāvim ***un importētājam***. ***Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas un izņemšanas reģistru un par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.***

6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai nodrošina visu informāciju un dokumentus, ***kas ir to rīcībā un ir*** nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību. Uzskatāms, ka šis pienākums ir izpildīts, kad attiecībā uz minēto ierīci pilnvarotais pārstāvis attiecīgā gadījumā ir sniedzis prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento […] iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu risku, kuru rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. ***Izplatītājs pēc tās valsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir viņa juridiskā adrese, par brīvu nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.***

13. pants

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājiem savā organizācijā ir pieejama vismaz viena [...] par ***regulatīvās atbilstības nodrošināšanu atbildīga*** persona, kam ir speciālas zināšanas medicīnisko ierīču jomā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

   a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc [...] ***attiecīgajā dalībvalstī*** par līdzvērtīgu ***atzīta mācību kursa*** pabeigšanas […] medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā ***zinātnes*** nozarē, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar [...] ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

   b) piecu gadu profesionāla pieredze ***ar ierīcēm saistītās*** reglamentēšanas lietās, [...] ***tostarp pieredze*** kvalitātes pārvaldības sistēmās [...].

   Neskarot valsts tiesību normas tādos jautājumos kā profesionālā kvalifikācija, pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji pirmajā apakšpunktā minētās speciālās zināšanas var pierādīt ar vismaz divu gadu profesionālu pieredzi attiecīgajā ražošanas jomā.

1.a [...] ***Mikro un mazajiem uzņēmumiem*** Komisijas ieteikuma 2003/361/EK ***nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā***.

2. ***Par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu*** [...] ***atbildīgā*** persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi aspekti:

a) pirms ***izstrādājuma*** [...] laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi [...] ***pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, atbilstīgi kurai šīs ierīces ir ražotas***;

b) ir izstrādāta un pastāvīgi tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;

ba) ***ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi saskaņā ar 8. panta 6. punktu;***

c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 61.–66. pantu;

d) attiecībā uz pētāmajām ierīcēm ir izdota XIV pielikuma II nodaļas 4.1. punktā minētā deklarācija.

3. [...] ***Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai*** personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu, ***neatkarīgi no tā, vai šī persona ir organizācijas darbinieks vai nav***.

4. Pilnvaroto pārstāvju ***rīcībā*** [...] ***pastāvīgi un nepārtraukti*** ir vismaz viena [...] persona, [...] kura ir ***atbildīga par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu*** un kurai ir speciālas zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc [...] ***attiecīgajā dalībvalstī*** par līdzvērtīgu ***atzīta mācību kursa*** pabeigšanas [...] [...] medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā ***zinātnes*** nozarē, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

b) piecu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

14. pants

Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem, izplatītājiem vai citām personām

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotāju pienākumus, ja veic kādu no šādām darbībām:
   a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi, ***izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz vienošanos, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi***;
   b) maina jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces paredzēto uzdevumu;
   c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

   Pirmais apakšpunkts neattiecas uz personām, kas, nebūdamas uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 1. punkta 19. apakšpunktā, jau tirgū laistu ierīci saliek vai pielāgo tā, lai tā attiecībā uz individuālu pacientu atbilstu paredzētajam uzdevumam.

2. 1. punkta c) apakšpunktā par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:
   a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai izstrādājumu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;
   b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīci nepieciešams pārpakot, lai to tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tā tiek pārpakota apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts tad, ja iepakojums, kas nodrošina sterilitāti, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktos minētajām darbībām, uz ierīces vai, [...] ja tas ***nav iespējams***, uz tās iepakojuma vai uz ierīces pavaddokumenta norāda veikto darbību un savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un adresi, kurā ar viņu var sazināties un noskaidrot viņa atrašanās vietu.

Viņš nodrošina, ka ir ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas aptver procedūras, ar kurām nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, lai saglabātos ierīces sākotnējais stāvoklis un lai pārpakotās ierīces iepakojums nebūtu ar defektiem, nekvalitatīvs vai paviršs. Kvalitātes pārvaldības sistēmā ir procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs ir informēts par jebkādiem koriģējošiem pasākumiem, ko sakarā ar attiecīgo ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu tās atbilstību šai regulai.

4. Pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, viņš informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš ir paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma iesniedz tiem no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādas tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. Tas kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 29. pantā minētajām paziņotajām institūcijām, kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, ar ko veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

15. pants

Vienreiz lietojamas ierīces un to pārstrādāšana

0. Vienreiz lietojamu ierīču pārstrādāšana un turpmāka izmantošana var notikt tikai tad, ja to atļauj valsts tiesību akti un tikai saskaņā ar šo pantu.

1. Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kas ar šo regulu noteikti ražotājiem.

1.a Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kas ir pārstrādātas un ko izmantot veselības iestādēs, dalībvalstis var nolemt nepiemērot visus [...] noteikumus, kuri attiecas uz šajā regulā paredzētajiem ražotāja pienākumiem, ar noteikumu, ka viņi nodrošina, ka:

a) pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja ir līdzvērtīgi oriģinālās ierīces drošumam un veiktspējai un tiek ievērotas 4. panta 4.a punkta aa), a), c), d), da), e) un f) apakšpunktā paredzētās prasības;

b) pārstrādāšana notiek saskaņā ar kopīgo specifikāciju, kurā sīkāk izklāstītas prasības par:

- ***riska pārvaldību, tostarp konstrukcijas un materiāla analīzi, ierīces saistītajām īpašībām (reversā inženierija) un procedūrām, lai atklātu izmaiņas oriģinālā izstrādājuma uzbūvē, kā arī tā plānotajā piemērošanā pēc pārstrādes,***
- ***procedūru validāciju attiecībā uz visu procesu, tostarp tīrīšanas posmiem,***
- ***izstrādājumu izlaidi un veiktspējas pārbaudi, un***
- ***kvalitātes pārvaldības sistēmu.***

Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par valsts tiesību normām, kas ieviestas saskaņā ar šo punktu, un par pamatojumu, ar kādu tās ieviestas. Komisija šo informāciju saglabā publiski pieejamu.

1.b Dalībvalstis var izvēlēties piemērot 1.a punktā paredzētos noteikumus arī attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kuras pēc veselības iestādes lūguma pārstrādā ārējs pārstrādātājs, ar noteikumu, ka pārstrādātā ierīce pilnībā tiek atgriezta minētajai veselības iestādei un pārstrādātājs ievēro 1.a punkta a) un b) apakšpunktā minētās prasības.

1[...].c Komisija līdz šīs regulas piemērošanas dienai pieņem 1.a punkta b) apakšpunktā minēto nepieciešamo kopīgo specifikāciju. Gadījumā, ja līdz šīs regulas piemērošanas dienai kopīgā specifikācija nav pieņemta, pārstrādāšanu veic saskaņā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām, kas nodrošina atbilstību 1.a punkta b) apakšpunktā izklāstītajām prasībām. Atbilstību kopīgajai specifikācijai vai – ja tādas nav – attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām sertificē paziņotā institūcija.

2. Pārstrādāt var tikai tādas vienreiz lietojamas ierīces, kas ir laistas Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar [...] Direktīvu 93/42/EEK.

3. Var pārstrādāt [...] ***tikai*** tādas ***vienreiz lietojamas ierīces***, kas saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem uzskatāmas par drošām.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem izveido un regulāri atjaunina tādu vienreiz lietojamo ierīču kategoriju vai grupu sarakstu [...], kuras ***nav iespējams droši pārstrādāt un kuras tāpēc nekādā*** gadījumā pārstrādāt nedrīkst [...]. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Šā panta 1. punktā minētās juridiskās vai fiziskās personas vārdu/nosaukumu un adresi un citu attiecīgo informāciju saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu norāda uz etiķetes un attiecīgā gadījumā pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā. Sākotnējās vienreiz lietojamās ierīces ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi vairs nenorāda uz etiķetes, taču tos min pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

6. Dalībvalsts, ***kas atļauj pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces***, var saglabāt vai ieviest ***stingrākas*** valsts tiesību normas, kas tās teritorijā [...] ***ierobežo vai*** aizliedz šādas darbības:
   a) pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces un nosūtīt tās uz citu dalībvalsti vai uz trešo valsti pārstrādāšanas nolūkā;
   b) darīt pieejamas ***vai turpmāk izmantot*** pārstrādātas vienreiz lietojamas ierīces.

   Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par valsts tiesību normām [...]. Komisija šo informāciju saglabā publiski pieejamu.

16. pants

[...] ***Informācija, kas jāsniedz pacientam ar implantētu ierīci***

1. Implantējamas ierīces ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota [...] ***šāda*** informācija:
   a) informācija, kas dod iespēju ierīci identificēt, tostarp ierīces nosaukums, sērijas numurs, partijas kods vai izlaiduma numurs, ierīces unikālais identifikators, ierīces modelis, atsauces vai kataloga numurs, kā arī ražotāja vārds/nosaukums, adrese un tīmekļa vietnes vietrādis URL;
   c) jebkādi brīdinājumi, norādījumi par piesardzības pasākumiem vai par pasākumiem, kas pacientam vai veselības aprūpes profesionālim jāizdara attiecībā uz savstarpēju mijiedarbību ar pamatoti paredzamām ārējām ietekmēm, medicīniskām pārbaudēm vai vides apstākļiem;
   d) jebkāda informācija par ierīces paredzamo ekspluatācijas laiku un jebkādu nepieciešamu pēckontroli;
   e) jebkāda cita informācija, ar kuru nodrošina, ka pacients var droši izmantot ierīci, tostarp I pielikuma 19.3 iedaļas ob) apakšpunktā sniegtā informācija.

1.a ***Minēto informāciju***, [...] izmantojot jebkādus līdzekļus, kas dod iespēju ***ātri piekļūt*** informācijai, dara pieejamu [...] konkrētajam pacientam, kuram ierīce implantēta, un ***šī informācija ir norādīta valodā(-s), kuru(-as) noteikusi attiecīgā dalībvalsts***. ***Informācija ir rakstīta tā, lai būtu tūlītēji saprotama neprofesionālim. Šajā pantā norādīto informāciju attiecīgā gadījumā atjaunina, un atjauninājumus dara pieejamus pacientam, izmantojot 1. punkta a) apakšpunktā minētās tīmekļa vietnes vietrādi*** **URL.**

1.aa ***Dalībvalstis lūdz veselības iestādes darīt šajā pantā minēto informāciju pieejamu pacientiem, kuriem ir implantēta ierīce.***

1.b ***Komisija ar īstenošanas aktiem izveido to ierīču kategoriju un grupu sarakstu, kurām šo pantu nepiemēro. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.***

2. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]

17. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā ir norādīts, ka šajā regulā aprakstīto prasību izpilde ir pierādīta. To regulāri atjaunina. ES atbilstības deklarācijas minimālais saturs ir izklāstīts III pielikumā. Tā ir iztulkota [...] ***kādā*** Savienības oficiālajā valodā vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-s) ierīce ir darīta pieejama.

2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei, un kurā ietilpst visa informācija, kas vajadzīga, lai identificētu ar deklarāciju saistītos Savienības tiesību aktus.

3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā, un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina III pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

18. pants

CE atbilstības zīme

1. Ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmas ierīces un ko uzskata par atbilstīgām šīs regulas prasībām, ir marķētas ar IV pielikumā aprakstīto CE atbilstības zīmi.

2. Uz CE atbilstības zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

3. CE zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja tas nav iespējams vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināms, zīmi piestiprina iepakojumam. CE zīme ir arī lietošanas pamācībā un uz tirdzniecības iepakojuma, ja tādi ir.

4. CE zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.

5. Attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes sniedz par 42. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst juridiskajām prasībām, kas attiecas uz CE zīmi.

6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas aptver citus aspektus un arī paredz CE zīmes piestiprināšanu, CE zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

19. pants

Īpašiem uzdevumiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis nerada nekādus šķēršļus šādām ierīcēm:
   a) pētāmām ierīcēm, ko klīnisku pētījumu vajadzībām piegādā ***pētniekam*** […] [...], – ja tās atbilst 50.–60. panta un XIV pielikuma nosacījumiem;
   b) pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm, ko laiž tirgū, – ja tās atbilst 42. panta 7. ***un 7.a*** punktam un XI pielikumam.

   Minētās ierīces, izņemot 54. pantā minētās ierīces, ar CE zīmi nemarķē.

2. Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm pievieno XI pielikuma ***1. iedaļā*** minēto deklarāciju, ko dara pieejamu attiecīgajam pacientam vai lietotājam, kuru identificē pēc vārda/uzvārda, akronīma vai ciparkoda.

   Dalībvalstis var prasīt, lai pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces ražotājs kompetentajai iestādei iesniedz to ierīču sarakstu, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

3. Tirdzniecības izstādēs, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis neliek nekādus šķēršļus tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ar noteikumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

20. pants

Sistēmas un procedūru komplekti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona izstrādā šā panta 2. punktā minēto deklarāciju, ja tā – saskaņā ar ierīcēm vai citiem izstrādājumiem paredzēto uzdevumu un ražotāja norādītajās izmantošanas robežās – ar CE zīmi marķētas ierīces sakomplektē ar turpmāk minētajām citām ierīcēm vai izstrādājumiem, lai tos laistu tirgū kā sistēmu vai kā procedūras komplektu:
   a) citas ar CE zīmi marķētas ierīces;
   b) ar CE zīmi marķētas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (medicīniskas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā), kas atbilst Regulai (ES) [../..°];
   c) citi izstrādājumi, kas atbilst tiesību aktiem, kurus piemēro minētajiem izstrādājumiem, ***tikai tad, ja tos lieto medicīniskā procedūrā vai ja to klātbūtne sistēmā vai procedūras komplektā ir pamatota***.

2. Šā panta 1. punktā minētā persona deklarācijā deklarē:
   a) ka saskaņā ar ražotāju pamācībām ir pārbaudīta ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu savstarpējā saderība un arī savas darbības ir veiktas saskaņā ar šīm pamācībām;
   b) ka, sistēmu vai procedūras komplektu iepakojot un attiecīgu lietotājiem paredzētu informāciju nodrošinot, ir pievienota informācija, kuras sniegšana ir sakomplektēto ierīču vai citu izstrādājumu ražotāju pienākums;
   c) ka ierīces un attiecīgajā gadījumā citus izstrādājumus sistēmās vai procedūras komplektos sakomplektējot, ir izmantota piemērota iekšējās pārraudzības, verificēšanas un validēšanas metodika.

3. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas 1. punktā minētās sistēmas vai procedūras komplektus sterilizē, lai tos laistu tirgū, pēc izvēles ievēro vienu no VIII pielikumā vai X pielikuma A daļā minētajām procedūrām. Minētos pielikumus piemēro un paziņoto institūciju iesaista tikai tajos procedūras aspektos, kas ir saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu līdz brīdim, kad sterilais iepakojums ir atvērts vai sabojāts. Šī persona izstrādā deklarāciju, kurā norāda, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

4. Ja sistēmā vai procedūras komplektā ir ierīces bez CE zīmes vai ja izraudzītā ierīču kombinācija nav saderīga, ņemot vērā to sākotnēji paredzēto uzdevumu, ***vai ja sterilizācija nav veikta saskaņā ar ražotāja pamācībām***, sistēmu vai procedūras komplektu uzskata par atsevišķu ierīci un tai piemēro attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta 42. pantā. ***Ražotāju pienākumus uzņemas fiziska vai juridiska persona.***

5. Šā panta 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus atsevišķi ar papildu CE zīmi nemarķē, taču tās marķē ar 1. ***un 3.*** punktā minētās personas vārdu vai nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi, kā arī adresi, kur ar šo personu iespējams kontaktēties un noskaidrot tās atrašanās vietu. Sistēmām vai procedūras komplektiem pievieno I pielikuma 19. iedaļā minēto informāciju. Pēc tam, kad sistēma vai procedūras komplekts ir sakomplektēts, šā panta 2. punktā minēto deklarāciju kompetento iestāžu rīcībā glabā uz laikposmu, ko piemēro kopā sakomplektētām ierīcēm saskaņā ar 8. panta 4. punktu. Ja šie laikposmi ir atšķirīgi, piemēro ilgāko laikposmu.

21. pants

Detaļas un komponenti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu preci, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces detaļu vai komponentu nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību [...], nodrošina, ka šī prece nesamazina ierīces drošumu un veiktspēju. [...] ***Apliecinoši*** pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Tādu preci, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci.

22. pants

Brīva aprite

Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, dalībvalstis nenoraida, neaizliedz vai neierobežo, ka to teritorijā tiek darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā šīs regulas prasībām atbilstošas ierīces.

III nodaļa

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, Eiropas medicīnisko ierīču datubanka

23. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotāju vai pilnvaroto pārstāvi, lai panāktu ierīču izsekojamības atbilstīgu līmeni.

2. Uzņēmēji [...] 8. panta 4. punktā minētajā laikposmā ***kompetentajai iestādei*** spēj identificēt:

a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši kādu ierīci;

b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis kādu ierīci;

c) jebkuru veselības iestādi [...], kurai tie piegādājuši kādu ierīci.

[...]

23.a pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu saskaņā ar 27. pantu izveidotās Eiropas medicīnisko ierīču datubankas (*Eudamed*) darbību, Komisija nodrošina, ka medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas ir pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, ka nomenklatūra bez maksas ir pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

24. pants

Ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. [...] ***V pielikuma C daļā aprakstītā ierīces unikālā identifikatora*** (*UDI*) sistēma ļauj identificēt un ***veicināt*** tādu ierīču izsekojamību, ***kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas un pētāmas ierīces***, un tā īsteno šādus procesus:
   a) izveido ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), kam ir šādi elementi:
      i) ražotājam un ierīcei [...] specifisks ierīces identifikators ***(DI)***, kas nodrošina piekļuvi V pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;
      ii) ražošanas identifikators ***(PI)***, kas identificē ***ražotās ierīces vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts V pielikuma C daļā*** [...];
   b) [...] ***izvieto*** *UDI* uz ierīces etiķetes ***vai uz tā iepakojuma***;
   c) [...] [...] .
   d) izveido elektronisku *UDI* sistēmu ***(*****UDI** ***datubāzi) saskaņā ar 24.a pantu***.

2. Komisija ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu, un kas atbilst ikvienam no šiem kritērijiem:
   a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;
   b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma adekvāti nodrošina ierīces identificējamību, to izplatot un lietojot atbilstoši šīs regulas prasībām;
   c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst [...] attiecīgajam starptautiskajam standartam[...];
   d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;

e) organizācija uzņemas:

i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību [...] vismaz [...] ***desmit*** gadus pēc tās iecelšanas;

ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu [...];

iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem [...].

Ieceļot organizācijas, Komisija cenšas nodrošināt, ka* UDI *[...] datu nesēji ir vispārēji lasāmi, neatkarīgi no sistēmas, ko izmanto piešķiršanas organizācija, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem un veselības iestādēm.

3. Pirms ierīces, ***kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce***, laišanas tirgū ražotājs ierīcei ***un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma līmeņiem*** piešķir ierīces unikālo identifikatoru, ***kas izveidots atbilstīgi*** tās[...] organizācijas ***noteikumiem***, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu [...].

4. *UDI* ***datu nesējus*** izvieto uz ierīces etiķetes ***un visiem virsējiem iepakojuma līmeņiem***. ***Iepakojuma virsējie līmeņi neietver transportēšanas konteinerus.*** [...]

4.a* UDI *izmanto nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu paziņošanai saskaņā ar 61. pantu un to iekļauj informācijā, ko sniedz pacientam, kuram implantēta 16. pantā minētā medicīniskā ierīce.

4.b Pamata* UDI *ierīces identifikators (pamata* UDI-DI*, kā definēts V pielikuma C daļā) tiek norādīts 17. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.

***4.c II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ietvaros ražotājam regulāri jāatjaunina saraksts ar visiem piemērotajiem* UDI.**

5. Uzņēmēji [...] – ***vēlams*** elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču **UDI** [...], kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja tās pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras reglamentē 7. punkta a) apakšpunktā minētais pasākums.

5.a Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības aprūpes profesionāļus un veselības iestādes glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču* UDI*, kuras tām ir piegādātas. Lai nodrošinātu vienotu pieeju attiecībā uz veidu, kādā ir jāglabā veselības iestādēm piegādāto ierīču, ierīču kategoriju vai grupu* UDI*, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 7. punkta aa) apakšpunktu.

6. [...]

7. Komisija [...] ***ar īstenošanas*** aktiem ***var konkretizēt kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu ierīces unikālā identifikatora sistēmas saskaņotu piemērošanu ikvienā no šādiem aspektiem*** [...]:

a) [...] to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu [...] ***noteikšana, kurām piemēro 5. punktā paredzēto pienākumu***;

aa) to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām piemēro 5.a punktu;

(b) [...] to datu ***sīks apraksts***, kas jāiekļauj ***konkrētu ierīču vai ierīču grupu*** **UDI** ražošanas identifikatorā (**UDI-PI**) [...];

c) [...]

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

[...]***7.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu:***

a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina informācijas sarakstu V pielikuma B daļā; ***un***

b) ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises ierīces unikālā identifikatora jomā, groza vai papildina V pielikumu.

8. Pieņemot 7. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā:

a) personas datu aizsardzību;

b) likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli […] ***konfidenciālas*** informācijas aizsardzību;

c) uz riska analīzi balstītu pieeju;

d) pasākumu izmaksu lietderību;

e) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu konverģenci;

f) nepieciešamību izvairīties no dubultošanās* UDI *sistēmā;

g) dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības.

24.a pants

Elektroniskā* UDI *sistēma

1. Komisija pēc apspriešanās ar* MDCG *izveido un pārvalda elektronisku* UDI *sistēmu (*UDI *datubāzi), lai validētu, salīdzinātu, apstrādātu un darītu publiski pieejamu V pielikuma B daļā minēto informāciju.

1.a Izstrādājot* UDI *datubāzi, Komisija ņem vērā* UDI *datubāzes vispārīgos principus, kā aprakstīts V pielikuma C daļas 5. iedaļā. Izstrāde cita starpā ir tāda, ka:

-* UDI *datubāzē neiekļauj* UDI *ražošanas identifikatorus;

-* UDI *datubāzē neiekļauj komerciāli konfidenciālu informāciju par izstrādājumu.

1.b Galvenie datu elementi* UDI *datubāzē ir publiski pieejami bez maksas.

2. Elektroniskās sistēmas tehniskā konstrukcija [...] nodrošina, ka informācija, kas tiek glabāta* UDI *datubāzē, ir nepārtraukti pieejama, un jādod iespēja daudziem lietotājiem piekļūt šai informācijai un to automātiski lejupielādēt un augšupielādēt. Komisija sniedz atbilstīgu tehnisko un administratīvo atbalstu ražotājiem un citiem* UDI *datubāzes lietotājiem.

3. Pirms ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, tiek laista tirgū, ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, ka V pielikuma B daļā minētā informācija par attiecīgo ierīci ir pareizi iesniegta un pārsūtīta uz **UDI** *datubāzi.*

24.b pants

Ierīču reģistrācijas process

1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce […], ražotājs atbilstīgi iecelto izdevēju organizāciju noteikumiem piešķir ierīcei pamata **UDI-DI**, *kā definēts V pielikuma C daļā.*

1.a Pirms tirgū tiek laista sistēma vai procedūras komplekts saskaņā ar 20. panta 1. un 3. punktu, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota […] ierīce, atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona atbilstīgi iecelto izdevēju organizāciju noteikumiem piešķir sistēmai vai procedūru komplektam pamata **UDI-DI**, *kā sīkāk izklāstīts V pielikuma C daļas 6.3. iedaļā, un iesniedz šo pamata* **UDI-DI** *un V pielikuma B daļā minēto saistīto informāciju* **UDI** *datubāzē.*

2. Ja ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 42. panta 3. punkta pirmo teikumu, 4. punktu vai 5. punktu, ražotājs pirms ierīces laišanas tirgū **UDI** *datubāzē iesniedz pamata* **UDI-DI** *un V pielikuma B daļā minēto saistīto informāciju.*

3. Ja ierīču, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 42. panta2. punkta otro teikumu vai 3. punkta trešo teikumu (ES tehniskās dokumentācijas novērtējums un ES tipa pārbaude), ražotājs piešķir ierīcei pamata **UDI-DI** ***(V pielikuma C daļa) pirms iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūrai, ko veic paziņotā institūcija. Paziņotā institūcija uz izdotā sertifikāta norāda pamata*** **UDI-DI** ***(XII pielikums I nodaļa 4.a pants) un norāda V pielikuma A daļas 2.5 iedaļā minēto informāciju. Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis*** **UDI** ***datubāzē iesniedz pamata*** **UDI-DI** ***un V pielikuma B daļā minēto saistīto informāciju.***

3.a Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota [...] ierīce, ražotājs **Eudamed** ***datubāzē iesniedz V pielikuma A daļas 2. iedaļā minēto informāciju, izņemot 2.5 iedaļā minēto informāciju, un to pastāvīgi atjaunina.***

25. pants

Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija [...] ***pēc apspriešanās ar*** **MDCG** izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ***lai izveidotu 25.a pantā minēto vienoto reģistrācijas numuru un*** apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai [...] identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas jāsniedz uzņēmējiem, ir sīkāk aprakstīta V pielikuma A daļā.

1.b Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādu [...] ierīču izplatītāju un importētāju reģistrāciju, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

2. [...]

3. ***Divu*** nedēļu [...] laikā no brīža, kad ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota […] ierīce, ir laista tirgū, importētāji [...] ***pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā ir augšupielādējis*** 1. punktā minēto informāciju, ***un attiecīgo šķirkli/attiecīgos šķirkļus papildina ar savu informāciju***.

Attiecīgā gadījumā importētāji pārbauda arī to, vai reģistrēta ir arī informācija par pilnvaroto pārstāvi, un, ja šī informācija nav reģistrēta, to dara zināmu attiecīgajam pilnvarotajam pārstāvim.

25.a pants

Ražotāju, [...] pilnvaroto pārstāvju un importētāju reģistrācijas process, vienotais reģistrācijas numurs

1. [...] Ražotāji, [...] pilnvarotie pārstāvji un importētāji, kas iepriekš nav [...] bijuši reģistrēti saskaņā ar šo pantu, elektroniskajā sistēmā iesniedz V pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota [...] ierīce. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā jāiesaistās paziņotajai institūcijai, V pielikuma A daļā minēto informāciju elektroniskajā sistēmā iesniedz pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai institūcijai.

2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi [...] datus, kas ievadīti, ievērojot 1. punktu, tā no 25.a pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru (VRN) un to izsniedz [...] ražotājam vai [...] pilnvarotajam pārstāvim.

3. Ražotājs vienoto reģistrācijas numuru izmanto, iesniedzot pieteikumu paziņotajai institūcijai uz sertifikāciju saskaņā ar 43. pantu un ievadīšanai elektroniskajā* UDI *sistēmā (lai izpildītu savus pienākumus saskaņā ar 24.a panta 3. punktu un 24.b panta 1.a, 2., 3. un 3.a punktu).

4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz 1. punktā minēto informāciju notikuši jebkādi grozījumi, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.

5. Ne [...] vēlāk kā ***vienu*** gadu [...] pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar [...] ***1.*** punktu un ***pēc tam*** katru otro gadu attiecīgais uzņēmējs apstiprina datu pareizumu. ***Neskarot uzņēmēju atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apstiprinātos datus, kas minēti V pielikuma A daļas 1. iedaļā.*** Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām apstiprinājums nav sniegts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt ***attiecīgus koriģējošus*** pasākumus [...] līdz šajā punktā minētais pienākums ir izpildīts.

6. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.

7. [...]

7.a Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai pārvaldītu maksas ražotājam, [...] pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam, ievērojot 86. pantu.

26. pants

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

1. Ierīcēm, kas klasificējamas kā III klases ierīces un implantējamas ierīces un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu. Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam un – attiecīgā ***gadījumā – pacientam*** saprotamā veidā, ***un to dara publiski pieejamu ar*** **Eudamed** ***starpniecību***. Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 42. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē. ***Pēc validēšanas paziņotā institūcija šo kopsavilkumu augšupielādē*** **Eudamed**. ***Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācības norāda, kur ir pieejams kopsavilkuma ziņojums.***

1.a Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā ietilpst vismaz šādi aspekti:

a) ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata **UDI-DI** ***un vienotais reģistrācijas numurs;***

b) ierīces paredzētais uzdevums, tostarp indikācijas, kontrindikācijas un mērķgrupas;

c) ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī piederumu, citu medicīnisko ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas nav medicīniskas ierīces, bet kas paredzēti izmantojumam kopā ar attiecīgo medicīnisko ierīci;

d) iespējamas diagnostikas vai terapijas alternatīvas;

e) atsauce uz saskaņotajiem standartiem un kopīgo specifikāciju;

f) kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu, kā minēts XIII pielikumā, un attiecīgā informācija par pēctirgus klīnisko pēckontroli;

g) ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;

h) informācija par jebkādu atlikušo risku un jebkādu nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

27. pants

*Eiropas **medicīnisko ierīču** datubanka*

1. Komisija ***pēc apspriešanās ar*** **MDCG** izstrādā Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*) un to pārvalda šādiem nolūkiem:
   a) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par tirgū laistajām ierīcēm, par attiecīgajiem sertifikātiem, ko izdevušas paziņotās institūcijas, un par attiecīgajiem uzņēmējiem;
   b) lai būtu iespējama ***unikālā identifikācija un lai veicinātu*** ierīču izsekojamību iekšējā tirgū;
   c) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par klīniskajiem pētījumiem un lai klīnisko pētījumu sponsori [...] varētu izpildīt 50.–60. pantā noteiktos [...] pienākumus;
   d) lai ražotāji varētu izpildīt 61.–66. pantā paredzētos informēšanas pienākumus;
   e) lai dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ar šo regulu saistītos uzdevumus varētu pildīt, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un lai tiktu sekmēta to sadarbība.

2. *Eudamed* ietilpst [...]:

aa) šīs regulas 24.b pantā minēto ierīču reģistrācijas elektronisko sistēmu;

a) šīs regulas 24.***a*** pantā minēto elektronisko *UDI* sistēmu;

b) šīs regulas 25. pantā minēto elektronisko [...] uzņēmēju reģistrācijas sistēmu;

ba) šīs regulas 33. panta 9. punktā minēto paziņoto institūciju elektronisko sistēmu;

c) elektronisko sistēmu, kurā sniegta informācija ***par 43. panta 1. punktā un 45. panta 4. punktā*** minētajiem ***pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu*** un sertifikātiem ***un par 26. pantā minētajiem drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumiem***;

d) šīs regulas 53. pantā minēto elektronisko klīnisko pētījumu sistēmu,

e) šīs regulas ***66.a*** [...] pantā minēto elektronisko vigilances ***un pēctirgus uzraudzības*** sistēmu;

f) šīs regulas [...]***75.b*** pantā minēto elektronisko tirgus uzraudzības sistēmu.

2.a Izstrādājot **Eudamed*****, Komisija pienācīgi ņem vērā valstu datubāžu savietojamību un valstu globālā tīmekļa saskarnes, lai dotu iespēju importēt un eksportēt datus.***

3. Šos datus *Eudamed* ievada dalībvalstis, paziņotās institūcijas, uzņēmēji un sponsori, kā aprakstīts noteikumos, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām. ***Komisija*** **Eudamed** ***lietotājiem sniedz tehnisku un administratīvu atbalstu.***

4. Visa *Eudamed* apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstīm un Komisijai. Paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, sponsoriem un sabiedrībai šī informācija ir piekļūstama tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā minētajos noteikumos.

5. Personas dati Eudamed ietilpst tikai tādā apjomā, kāds 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjekta identificēšana būtu iespējama tikai laikposmos, kuri minēti 8. panta 4. punktā, un ne vēlāk.

6. Komisija un dalībvalstis nodrošina, lai datu subjektiem faktiski būtu iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Direktīvu 95/46/EK izmantot savas tiesības uz informāciju, piekļūstot datiem, tos koriģējot un ceļot iebildumus. Tie nodrošina, ka datu subjekti var faktiski izmantot tiesības piekļūt datiem, kas uz tiem attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus labot un dzēst. Ciktāl tas ir Komisijas un dalībvalstu pienākums, tās nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati tiktu dzēsti saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem. Labošanu un dzēšanu veic iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz Eudamed izstrādāšanas un pārvaldīšanas kārtību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. ***Pieņemot šos īstenošanas aktus Komisija nodrošina, ka, ciktāl tas iespējams, sistēma ir izstrādāta tā, lai izvairītos no jebkuras prasības divreiz ievadīt to pašu informāciju tajā pašā sistēmas modulī vai dažādos moduļos.***

8. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas pienākumiem un paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu pārvaldnieci.

27.a pants

Eiropas datubāzes portāla funkcionalitāte un ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) elektroniskā sistēma

1. Komisija sadarbībā ar* MDCG *izstrādā 27. pantā minētās Eiropas datubāzes un 24.a pantā minētās* UDI *elektroniskās sistēmas darbības specifikācijas, kā arī to īstenošanas grafiku.

2. *Komisija, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, informē* **MDCG** *pēc tam, kad tā ir pārliecinājusies par Eiropas datubāzes un* **UDI** *elektroniskās sistēmas pilnvērtīgu funkcionalitāti un sistēmu atbilstību saskaņā ar 1. punktu izstrādātajām darbības specifikācijām.*

3. *Komisija, pēc apspriešanās ar* **MDCG** *un pēc tam, kad tā ir pārliecinājusies, ka 2. punktā minētie nosacījumi ir izpildīti, publicē par to paziņojumu* **Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī**.

IV nodaļa
Paziņotās institūcijas

28. pants

Nacionālās iestādes, kas atbildīgas par paziņotajām institūcijām ***saistībā ar medicīniskajām ierīcēm***

1. Dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas institūciju paredzējusi iecelt par tādu paziņotu institūciju vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu institūciju, kura saskaņā ar šo regulu veic [...] atbilstības novērtēšanas [...] ***darbības***, ***ieceļ*** [...] iestādi, ***ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem*** un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas institūcijas un pārraudzītu paziņotās institūcijas, tostarp minēto institūciju apakšuzņēmumus [...] ***un*** filiāles (turpmāk – "par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde").

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde veic uzņēmējdarbību, ir organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas institūcijām.

3. ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde*** [...] ir organizēta tā, lai attiecībā uz [...] ***iecelšanu vai*** paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši [...] novērtēšanu.

4. ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde*** [...] neveic darbības, ko [...] ***paziņotās*** institūcijas īsteno [...] komerciālā nolūkā vai par konkurētspējīgu samaksu.

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialitāti. Tomēr ar informāciju, kas attiecas uz paziņotu institūciju, tā apmainās ar citām dalībvalstīm, [...] Komisiju ***un vajadzības gadījumā ar citām regulatīvām iestādēm***.

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

Ja [...] nacionālā iestāde [...], kas ir atbildīga par [...] paziņotajām institūcijām [...], ***ir cita iestāde, nevis nacionālā*** kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par medicīniskajām ierīcēm, ***tad tā nodrošina, ka ar nacionālo kompetento iestādi, kas atbildīga par medicīniskajām ierīcēm, tiek*** apspriesti [...] ***attiecīgi*** aspekti [...].

7. Dalībvalstis ***dara publiski pieejamu vispārīgu*** [...] informāciju par saviem [...] atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas ***noteikumiem*** un paziņoto institūciju pārraudzības noteikumiem, kā arī ***par*** [...] grozījumiem, ***kas nopietni ietekmē šos pienākumus*** [...].

8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde [...] ***piedalās 38. pantā paredzētajās ekspertu veiktas vērtēšanas darbībās***. [...]

[...]

29. pants

Prasības paziņotajām institūcijām

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas, 38 pildīt [...] uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. [...] Paziņotajām institūcijām izvirzītās prasības ir izklāstītas VI pielikumā.

1.a Paziņotās institūcijas dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei, lai tai dotu iespēju veikt šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas un pārraudzības un uzraudzības darbības.

2. [...] ***Lai nodrošinātu VI pielikumā noteikto prasību vienveidīgu piemērošanu***, Komisija [...] ***var*** pieņemt [...] ***īstenošanas*** aktus saskaņā ar ***88. panta*** [...] ***3. punktu*** [...].

30. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārbauda apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām [...] ***piemērojamām*** prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.

2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.

3. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas pasākumiem vai šos pasākumus īstenot filiālē var [...] ***ar noteikumu***, ka ***par to ir paziņots*** juridiskajai vai fiziskajai personai, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

4. Paziņotās institūcijas par tām atbildīgās nacionālās iestādes rīcībā glabā pieejamus būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

31. pants

*Atbilstības novērtēšanas institūcijas pieteikšanās uz [...]**iecelšanu***

1. Atbilstības novērtēšanas institūcija pieteikumu [...] par ***iecelšanu*** iesniedz nacionālajai iestādei, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām institūcijām, kurā minētā institūcija veic uzņēmējdarbību.

2. Pieteikumā ir detalizēti aprakstītas atbilstības novērtēšanas darbības, ***kā definēts šajā regulā***, [...] un ierīču ***tipi***, attiecībā uz kuriem institūcija ***iesniedz pieteikumu par iecelšanu un attiecībā uz kuriem ir nepieciešama paziņotās institūcijas iesaistīšanās***, [...] un tas ir pamatots ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību visām VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

   Kas attiecas uz VI pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārīgajām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, [...] ***pamatojot šīs prasības, var tikt iesniegts*** derīgs sertifikāts un attiecīgs izvērtējuma ziņojums, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, ***un tos ņem vērā 32. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā***. ***Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu dokumentāciju, lai pierādītu atbilstību šīm prasībām***. [...]

3. Kad paziņotā institūcija ir iecelta, tā katru reizi pēc attiecīgu grozījumu veikšanas atjaunina 2. punktā minēto dokumentāciju, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde varētu pārraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VI pielikuma prasībām.

32. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ***30 dienās*** pārbauda, vai 31. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un ***lūdz pieteikuma iesniedzējam sniegt trūkstošo informāciju***. ***Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, nacionālā iestāde to nosūta Komisijai, pievienojot ierosinātu laikposmu sākotnējai pārskatīšanai un orientējošu datumu novērtēšanai uz vietas.***

   Nacionālā iestāde pārbauda pieteikumu un apliecinošos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā provizorisku novērtējuma ziņojumu.

2. [...] ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde*** provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*), kura izveidota ar 78. pantu. ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, balstoties uz savu novērtējumu, norāda arī to, vai 1. punktā ierosinātais datums novērtēšanai uz vietas joprojām ir spēkā.*** [...]

   Šīs regulas 31. pantā aprakstītos pieteikuma pamatojuma dokumentus dara pieejamus pēc pieprasījuma.

3. Komisija ***kopā ar*** **MDCG** 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža [...] ***ieceļ*** apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir [...] [...] ***trīs*** eksperti, – ***ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits***, – kas izraudzīti no [...] ***32.a pantā minētā*** saraksta [...]. [...] ***Viens*** no šiem [...] ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš [...] ***koordinē*** apvienotās novērtēšanas grupas darbības.

Apvienotajā novērtēšanas grupā ir kompetenti eksperti, kas atspoguļo atbilstības novērtēšanas darbības un to ierīču tipus, par kurām iesniegts pieteikums, vai – jo īpaši tad, ja šī procedūra sākta saskaņā ar 37. pantu, – lai nodrošinātu, ka konkrētās problēmas var pienācīgi novērtēt.

4. 90 dienu laikā pēc [...] ***iecelšanas*** [...] apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 31. pantu. ***Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālai iestādei var sniegt atsauksmes vai lūgt tai sniegt precīzāku informāciju par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.***

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas institūcijai, kas iesniegusi pieteikumu, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmumam, kas tiks iesaistīti atbilstības novērtēšanas procesā. [...]

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vada pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtēšanu uz vietas.

4.a Konstatējumus par to, ka kāda institūcija neatbilst VI pielikuma prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu savstarpēju vienošanos ***un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības*** attiecībā uz pieteikuma novērtējumu. [...]

Novērtēšanas uz vietas beigās par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde iesniedz pieteikuma iesniedzējai institūcijai sarakstu ar novērtēšanā atrastajām neatbilstībām, tostarp apvienotās novērtēšanas grupas sagatavotu novērtējuma kopsavilkumu.

Nacionālā iestāde lūdz, lai pieteikuma iesniedzēja institūcija konkrētā laikposmā iesniegtu koriģējošo un preventīvo pasākumu plānu neatbilstību risināšanai.

4.aa Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienās pēc novērtēšanas uz vietas pabeigšanas dokumentē jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības attiecībā uz novērtējumu un nosūta tās par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālai iestādei.

4.b Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pēc koriģējošo un preventīvo pasākumu plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi atrisinātas. Šajā plānā ir iekļauta norāde uz konstatējuma galveno iemeslu un laikposms minēto pasākumu īstenošanai.

Pēc tam, kad valsts iestāde ir apstiprinājusi koriģējošo un preventīvo pasākumu plānu, tā nosūta šo plānu un tās atzinumu par šo plānu apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām institūcijām atbildīgai nacionālai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde izstrādā gala novērtējuma ziņojumu, kurā iekļauj:

- ***novērtējuma rezultātus,***
- ***apstiprinājumu par to, ka koriģējošie un preventīvie pasākumi ir pienācīgi ņemti vērā un attiecīgā gadījumā īstenoti,***
- ***jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības ar apvienoto novērtēšanas grupu, un attiecīgā gadījumā,***
- ***ieteikto iecelšanas tvērumu.***

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde iesniedz Komisijai, [...] *MDCG* un [...] apvienotajai novērtēšanas grupai savu ***galīgo*** novērtējuma ziņojumu un ***attiecīgā gadījumā*** [...] ***iecelšanas*** projektu. [...]

6. Apvienotā novērtēšanas grupa savu atzinumu par novērtējuma ziņojumu, ***ko sagatavojusi par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde***, un ***attiecīgā gadījumā*** [...] ***iecelšanas*** projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz ***galīgā ziņojumā*** [...] Komisijai, ***kas*** šo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. [...] ***42*** dienu laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, *MDCG* sniedz ieteikumu par [...] ***iecelšanas*** projektu, ko [...] par paziņotajām institūcijām ***atbildīgā nacionālā iestāde*** pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt noteikumus, kuros nosaka kārtību, kas ***precizē procedūras un ziņojumus*** attiecībā uz 31. pantā minēto pieteikumu [...] par ***iecelšanu*** un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

32.a pants

Ekspertu iecelšana kopīgai pieteikumu par paziņotās institūcijas statusu novērtēšanai

1. Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti, lai novērtētu atbilstības novērtēšanas institūcijas medicīnisko ierīču jomā, nolūkā piedalīties 32. pantā un 38. pantā minētajās darbībās.

2. Komisija uztur saskaņā ar 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu, kurā ir norādīta informācija par to konkrēto kompetenci un zināšanām. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 27. pantā minēto elektronisko sistēmu.

32.b pants

Valodu prasības

Visus saskaņā ar 31. un 32. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot šā panta pirmo daļu, apsver, vai visā attiecīgajā dokumentā vai tā daļā piekrist medicīnā vispārsaprotamai valodai un vai to izmantot.

Komisija saskaņā ar 31. un 32. pantu vai to daļām nodrošina dokumentācijas nepieciešamos tulkojumus kādā Savienības oficiālajā valodā, lai saskaņā ar 32. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa dokumentus varētu viegli saprast.

33. pants

[...] ***Iecelšanas un paziņošanas*** *procedūra*

0. Dalībvalstis [...] var ***iecelt*** tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, ***attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 32. pantu un*** kuras atbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

1. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas institūcijām, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku, paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

2. [...]

3. [...]

4. Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērums, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, ***kā definēts šajā regulā***, [...] un to ierīču tipus, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt, ***un, neskarot 35. pantu, visi nosacījumi, kas ir saistīti ar iecelšanu***.

4.a Komisija ***sešos mēnešos pēc šīs regulas stāšanās spēkā*** [...] ar īstenošanas aktiem [...] ***izstrādā*** kodu un [...] attiecīgo ierīču tipu sarakstu, lai [...] ***aprakstītu*** paziņoto institūciju iecelšanas tvērumu, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta ***3***. punktā minēto ***pārbaudes*** procedūru. ***Komisija pēc apspriešanās ar*** **MDCG** ***šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 38. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.***

5. Paziņojumam pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas [...] ***galīgo ziņojumu*** un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.

6. Paziņotāja dalībvalsts, ***neskarot 35. pantu***, [...] ***informē*** Komisiju un pārējās dalībvalstis ***par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un*** [...] ***sniedz*** dokumentārus pierādījumus par noteikumiem, kas pieņemti, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija tiks pastāvīgi pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VI pielikuma prasībām. [...]

7. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto institūciju vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

8. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, [...] Komisija [...] ***10*** dienu laikā pēc 7. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā ***40*** [...] dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. [...]

8.a Ja **MDCG** ***pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, apstiprina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienās pēc*** **MDCG** ***atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas institūciju.***

9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja *MDCG* [...] pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pieņemama [...], ***vai ja paziņotāja dalībvalsts, kas ir atbildējusi saskaņā ar 8.a punktu, nolemj paziņot par atbilstības novērtēšanas institūcijas iecelšanu***, Komisija ***14 dienu laikā pēc*** paziņojums ***saņemšanas*** [...] to publicē.

Publicējot paziņojumu Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē, Komisija informāciju par paziņotās institūcijas paziņošanu pievieno arī 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā kopā ar 5. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 8 un 8.a pantā minēto atzinumu un atbildēm.

10. Paziņojums stājas spēkā dienā pēc tā publicēšanas Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā nosaka paziņotās institūcijas likumīgās darbības tvērumu.

11. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas institūcija var veikt paziņotās institūcijas darbības tikai pēc tam, kad paziņojums ir stājies spēkā saskaņā ar 10. punktu.

34. pants

Paziņoto institūciju identifikācijas numurs un saraksts

1. Komisija katrai paziņotajai institūcijai piešķir identifikācijas numuru attiecībā uz [...] paziņojumu [...], ***kad tas stājas spēkā*** saskaņā ar 33. panta ***10***. punktu. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. ***Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē*** Komisija dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un ***atbilstības novērtēšanas*** darbības, ***kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi***, attiecībā uz ko par tām ir paziņots. ***Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.*** Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

35. pants

Paziņoto institūciju pārraudzība ***un novērtēšana***

0. Paziņotās institūcijas nekavējoties informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi par visām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VI pielikumā minētajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde [...] ***veic savā teritorijā esošo*** paziņoto institūciju ***un to filiāļu un apakšuzņēmumu pārraudzību***, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību prasībām ***un to pienākumu izpildi***, kas izklāstīti ***šajā regulā*** [...]. Pēc ***nacionālās iestādes, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām***, pieprasījuma paziņotās institūcijas sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, ***Komisija un citas dalībvalstis*** varētu pārbaudīt atbilstību minētajiem kritērijiem.

[...]

2. ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde saņem visu to pieprasījumu kopijas, ko Komisija vai cita dalībvalsts iestāde iesniegusi tās teritorijā esošajām paziņotajām institūcijām, un kas attiecas uz atbilstības novērtējumiem, kurus šīs paziņotās institūcijas ir veikušas.*** Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē uz ***šādiem*** pieprasījumiem [...]. Nacionālā iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija veic uzņēmējdarbību, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, [...] ***nodrošina, ka*** kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtie pieprasījumi ***ir izpildīti***, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un šajā gadījumā abas puses var apspriesties ar *MDCG*. [...]

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā ***atkārtoti*** novērtē, vai katra paziņotā institūcija ***un attiecīgā gadījumā tās atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji*** joprojām [...] ***atbilst*** prasībām ***un pilda savus pienākumus***, kas izklāstīti VI pielikumā. Šī [...] ***pārbaude*** aptver katras paziņotās institūcijas apmeklējumu uz vietas ***un, ja tas nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju*** apmeklējumu.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde veic pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar ikgadējo novērtēšanas plānu, lai nodrošinātu, ka tā spēj efektīvi pārraudzīt paziņotās institūcijas pastāvīgo atbilstību šīs regulas prasībām. Šajā plānā sniedz argumentētu grafiku tam, cik bieži notiek paziņotās institūcijas un jo īpaši saistīto filiāļu un apakšuzņēmēju novērtēšana. Iestāde iesniedz ikgadēju plānu katras tās paziņotās institūcijas pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild **MDCG** ***un Komisijai.***

3.a Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes veikta paziņoto institūciju pārraudzība ietver paziņoto institūciju personāla, tostarp attiecīgā gadījumā filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, klātesošas revīzijas, veicot kvalitātes sistēmas novērtējumu ražotāja telpās.

3.c Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes, pārraugot paziņotās institūcijas, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēmām.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā institūcija nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.

3.ca Turklāt par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde papildus regulārai pārraudzībai vai uz vietas veiktai novērtēšanai, var veikt pēkšņas, iepriekš nepaziņotas vai "cēloņa meklēšanas" pārbaudes, ja tādas ir vajadzīgas, lai risinātu kādu konkrētu jautājumu vai lai pārbaudītu atbilstību.

3.cb Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē paziņotās institūcijas veiktos ražotāja tehniskās un klīniskās dokumentācijas novērtējumus, kā plašāk izklāstīts 35.a pantā.

3.d Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā institūcija neatbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārrauga, lai koriģējošie un preventīvie pasākumi tiktu laikus īstenoti.

4. Trīs gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc [...] ***četriem*** gadiem [...] nacionālā iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām institūcijām, kurā institūcija veic uzņēmējdarbību, un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta saskaņā ar ***31. un*** 32. pantā [...] [...] aprakstīto procedūru, veic ***pilnīgu atkārtotu*** novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst VI pielikuma prasībām.

4.a Komisija ar īstenošanas aktiem var mainīt iepriekšējā punktā minētās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas biežumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Dalībvalstis vismaz reizi gadā ziņo Komisijai un ***MDCG*** [...] par savām pārraudzības darbībām ***attiecībā uz savām paziņotajām institūcijām un attiecīgā gadījumā filiālēm un apakšuzņēmējiem***. ***Šajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par pārraudzības darbību rezultātiem.*** **MDCG** ***un Komisija ievēro šā ziņojuma konfidencialitāti, tomēr tajā*** iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.

Šo ziņojumu augšupielādē 27. pantā minētajā Eiropas datubankā.

35.a pants

Paziņotās institūcijas veiktā tehniskās dokumentācijas un klīniskās izvērtēšanas dokumentācijas novērtējuma pārbaude

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto institūciju pārraudzību, novērtē pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus attiecībā uz ražotāju tehnisko dokumentāciju un klīniskajiem izvērtējumiem sagatavojusi paziņotā institūcija, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā institūcija izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Šos novērtējumus veic gan uz vietas, gan ārpus tās.

2. Saskaņā ar 1. punktu novērtētā lietu izlase tiek plānota, un tā ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās institūcijas sertificēto ierīču tipiem un risku un jo īpaši augsta riska ierīcēm, pienācīgi pamatota un dokumentēta paraugošanas plānā, kurš pēc **MDCG** *pieprasījuma pieejams par paziņotajām institūcijām atbildīgajā nacionālajā iestādē.*

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai paziņotās institūcijas novērtējums ir veikts pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās institūcijas izdarītos secinājumus. Tas ietver ražotāja tehnisko un klīnisko dokumentāciju, uz kuras pamata paziņotā institūcija ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šos novērtējumus veic, izmantojot 7. pantā paredzēto kopīgo specifikāciju novērtējuma veikšanā.

5. Šie novērtējumi veido arī daļu no paziņoto institūciju atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 35. panta 4. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 37. panta 2.a punktā. Šīs novērtēšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.

6. Pamatojoties uz ziņojumiem par nacionālās iestādes, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām, vai apvienoto novērtēšanas grupu veiktajiem novērtējumiem un informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības un pēctirgus uzraudzības darbībās, **MDCG** ***var ieteikt, lai izlasē, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vai kas tiek veikta kā apvienotas novērtēšanas darbības daļa, tiktu novērtēta lielāka vai mazāka to klīnisko izvērtējumu un tehniskās dokumentācijas procentuālā daļa, ko ir novērtējusi paziņotā institūcija.***

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz kārtību, kādā notiek šajā pantā minētās tehniskās un klīniskās novērtēšanas, ar tām saistītus dokumentus un to, kā tās koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

36. pants

Iecelšanu un *paziņojumu grozījumi*

1. ***Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde*** Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem turpmākiem [...] ***iecelšanu*** grozījumiem. Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 32. pantā [...] un 33. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publisko 33. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.

1.a Ja paziņotā institūcija nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā cik iespējams ātri (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar noteikumu, ka kāda cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem. Jaunā paziņotā institūcija līdz minētā laikposma beigām pirms jauna sertifikāta izdošanas attiecībā uz minētajām ierīcēm pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu.

2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, ***vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus***, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde [...] aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc ***iecelšanu***. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un ir atjaunojams vienu reizi uz tādu pašu laikposmu. Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas [...] tiek pēc pieprasījuma glabātas pieejamas par paziņotajām institūcijām ***atbildīgajām nacionālajām iestādēm*** un par tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde:

- novērtē [...] paziņotās institūcijas izsniegto sertifikātu ietekmi, ***ja paziņojums ir grozīts***;
- ***Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem*** triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus; [...]
- ***prasa paziņotajai institūcijai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus***, [...] lai nodrošinātu tirgū laisto ierīču drošumu; [...]
- ***45. panta 4. punktā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada visus sertifikātus, attiecībā uz kuriem tā prasījusi apturēšanu vai atsaukšanu;***
- ***ar 27. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē tās dalībvalsts kompetento iestādi medicīnisko ierīču jomā, kurā atrodas ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, par sertifikātiem, attiecībā uz kuriem tā ir prasījusi apturēšanu vai atsaukšanu. Kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi, vajadzības gadījumā veic atbilstīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.***

5. ***Izņemot*** neatbilstīgi [...] izsniegtus sertifikātus [...] ***un gadījumus, kad iecelšana*** ir apturēta […] ***vai*** ierobežota, [...] ***sertifikāti*** paliek derīgi šādos apstākļos:

a) [...] ***par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde viena mēneša laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas ir apstiprinājusi, ka saistībā ar sertifikātiem, uz kuriem attiecas apturēšana vai ierobežošana, nepastāv drošības problēmas;***

un

par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir izstrādājusi grafiku un paredzējusi darbības, ar kurām iecerēts labot iemeslus, kuru dēļ sertifikāts ir apturēts vai ierobežots;

vai

b) par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir apstiprinājusi, ka apturēšanas/ierobežošanas gaitā netiks izsniegti, grozīti vai atkārtoti izsniegti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā norāda, vai paziņotā institūcija ir spējīga turpināt pārraudzību un uzturēt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde nolemj, ka paziņotā institūcija nav spējīga atbalstīt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs iestādei, kura ir kompetenta attiecībā uz ierīcēm, trīs mēnešu laikā no apturēšanas ***vai ierobežošanas*** [...] ***nodrošina rakstisku apstiprinājumu***, ka ***cita kvalificēta paziņotā institūcija*** [...] ***pagaidu kārtā*** uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas, ***lai pārraudzītu un uzturētu atbildību par sertifikātiem*** apturēšanas ***vai ierobežošanas*** laikposmā.

5.a Izņemot neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus un gadījumus, kad paziņojums ir atsaukts, sertifikāti paliek derīgi deviņu mēnešu laikposmā šādos apstākļos:

b)**-** [...] [...] ***ja*** medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā uzņēmējdarbību veic sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs ***vai tā pilnvarots pārstāvis***, ***ir apstiprinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošības problēmas, un***

- ***cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem un ka tā divpadsmit mēnešu laikā no paziņojuma atsaukšanas būs pabeigusi minēto ierīču novērtēšanu.***

Šādos apstākļos tās dalībvalsts nacionālā kompetentā iestāde, kurā uzņēmējdarbību veic ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis, var pagarināt sertifikātu ***pagaidu derīgumu*** uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nedrīkst pārsniegt divpadsmit mēnešus [...].

[...]

37. pants

Paziņoto institūciju kompetences apšaubīšana

1. Komisija ***kopā ar*** **MDCG** izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā institūcija, ***vai arī viena vai vairākas tās filiāles vai apakšuzņēmēji*** joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. ***Tā nodrošina, ka par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tiek informēta un ka tai tiek dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši šīs bažas*** [...].

2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju par attiecīgās paziņotās institūcijas paziņojumu.

2.a Komisija kopā ar **MDCG** ***var attiecīgā gadījumā sākt 32. panta 3. un 4. punktā minēto novērtēšanas procesu, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām institūcijām vai paziņotās institūcijas filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, un ja nacionālās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kliedējusi, vai pēc nacionālās iestādes lūguma. Ziņojumā par šo novērtēšanas procesu un tā rezultātos ievēro 32. pantā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar*** **MDCG** ***var pieprasīt, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ļauj vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts saskaņā ar 32.a pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, veicot plānotās pārraudzības un uzraudzības darbības saskaņā ar 35. pantu un tā, kā īsumā izklāstīts minētā panta 3. punktā aprakstītajā ikgadējā plānā.***

3. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to attiecīgi informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt [...] ***iecelšanu***.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību var apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina paziņoto institūciju datubāzi un sarakstu.

3.a Komisija nodrošina, ka attiecībā uz visu konfidenciālo informāciju, kas iegūta izmeklēšanas gaitā, tiek ievērota konfidencialitāte.

38. pants

[...] ***Ekspertu veiktā novērtēšana*** *un par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestāžu pieredzes apmaiņa*

1. Komisija nodrošina, ka starp nacionālajām iestādēm, kas saskaņā ar šo regulu ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, tiek organizēta pieredzes apmaiņa un notiek administratīvās prakses koordinēšana. ***Tā aptver tostarp šādus aspektus:***

a) paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar to nacionālo iestāžu darbībām, kuras atbildīgas par paziņotajām institūcijām;

b) norāžu izstrāde paziņotajām institūcijām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

c) šīs regulas 32.a pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;

d) vērojumi par tendencēm saistībā ar grozījumiem paziņotās institūcijas iecelšanās un paziņojumos un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām institūcijām;

e) vērojumi par 33. panta 4.a punktā minēto darbības jomu piemērošanu un piemērojamību;

f) mehānisma izveide ekspertu veiktai vērtēšanai starp iestādēm un Komisiju;

g) metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārrauga un uzrauga par medicīniskajām ierīcēm atbildīgās paziņotās institūcijas.

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes reizi trīs gados piedalās ekspertu veiktā vērtēšanā saskaņā ar mehānismu, par kuru panākta vienošanās 38. panta 1. punktā. Šīs vērtēšanas parasti veic 32. pantā aprakstīto uz vietas veikto novērtējumu laikā, bet alternatīvā kārtā tās brīvprātīgi var tikt veiktas 35. pantā paredzēto nacionālās iestādes pārraudzības darbību ietvaros.

3. Komisija piedalās ekspertu veiktas vērtēšanas mehānisma – tostarp koordinējot ekspertu veiktas vērtēšanas komponentu – organizēšanā un īstenošanā un sniedz tam atbalstu. Komisija ziņo par to, kā dalībvalstis īsteno 28. pantā paredzētās prasības, ņemot vērā paraugpraksi Savienībā.

3.a Komisija izstrādā ziņojumu par ekspertu veiktu vērtēšanu attiecībā uz izvērtējamo nacionālo iestādi. Ziņojumu, kurā dokumentēts savstarpējās izvērtēšanas iznākums, nosūta attiecīgajai dalībvalstij un, ar tās nacionālās iestādes, kura tiek izvērtēta, [...] piekrišanu, visām pārējām dalībvalstīm.

Komisija arī apkopo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par ekspertu veiktas vērtēšanas darbībām, kas tiek darīts publiski pieejams.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz kārtību, kādā notiek šī ekspertu veiktā vērtēšana, un ar to saistītus dokumentus, kā arī 1. punktā minēto apmācību un kvalifikācijas mehānismus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

39. pants

Paziņoto institūciju koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta un darbojas atbilstīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota tādu paziņoto institūciju koordinācijas grupā, kuras darbojas medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, jomā.

Saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas piedalās minētās grupas darbā.

40. pants

Maksājumi

1. [...]

2. [...]

V nodaļa
Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. iedaļa – Klasificēšana

41. pants

Medicīnisko ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā [...] ***ražotāja paredzēto*** uzdevumu un tām raksturīgos riskus, iedala I, IIa, IIb un III klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas kritērijiem.

2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās institūcijas strīdu, kas radies sakarā ar klasificēšanas kritēriju piemērošanu, nosūta izlemšanai uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam Savienībā nav juridiskas adreses un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts VIII pielikuma 3.2. iedaļas b) punkta pēdējā ievilkumā. ***Ja attiecīgā paziņotā institūcija atrodas citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu, konsultējusies ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto institūciju.***

   [...] ***Ražotāja*** kompetentā iestāde par savu [...] lēmumu informē *MDCG* un Komisiju.

3. Pēc [...]dalībvalsts pieprasījuma ***Komisija***, [...] ***konsultējusies ar*** **MDCG**, ar īstenošanas aktiem ***lemj*** [...] par ***turpmāko***:

a) kā klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasificēšanas kritērijus;

b) ***ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, atkāpjoties no klasificēšanas kritērijiem, kuri izklāstīti VII pielikumā, tiek pārklasificēta.***

3.a ***Komisija var arī, pēc pašas ierosmes un apspriedusies ar*** **MDCG*****, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.***

3.b [...] Šā panta ***3. un 3.a punktā minētos*** īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

4. ***Lai nodrošinātu VII pielikumā noteikto klasificēšanas kritēriju vienveidīgu piemērošanu***, [...] Komisija [...] var pieņemt [...] īstenošanas aktus saskaņā ar 8[...]***8. panta 3. punktu*** [...].

a) [...]

b) [...].

2. iedaļa – Atbilstības novērtēšana

42. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs novērtē šīs ierīces atbilstību. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–XI pielikumā.

1.a Pirms tādu ierīču nodošanas ekspluatācijā, kuras nav laistas tirgū, izņemot ierīces, kas ražotas saskaņā ar 4. panta 4.a punktu, ražotāji veic minētās ierīces atbilstības novērtēšanu. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–XI pielikumā.

2. Uz ražotājiem, kas ražo III klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes ***pārvaldības sistēmas*** nodrošināšana un [...] ***tehniskās dokumentācijas novērtēšana***, kā norādīts VIII pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir izstrādājuma atbilstības verificēšana.

2.a Attiecībā uz implantējamām ierīcēm, kas klasificētas kā III klases ierīces, paziņotā institūcija īsteno procedūru, kas attiecas uz klīniskās izvērtēšanas konsultāciju, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.0. iedaļā vai, attiecīgā gadījumā, IX pielikuma 6. iedaļā.

Šī procedūra nav jāievēro [...]:

a0) sertifikāta atjaunošanas gadījumā;

a) ja ierīce ir izstrādāta, pārveidojot kādu ierīci, ko tas pats ražotājs jau laidis tirgū tam pašam paredzētajam nolūkam, ja ražotājs ir demonstrējis pārveidojumus un ja paziņotā institūcija ir atzinusi, ka tie būtiski neietekmē ieguvumu/riska attiecību, vai

b) ja ierīces tipa vai kategorijas klīniskās izvērtēšanas principi ir izklāstīti 7. pantā minētajā kopīgajā specifikācijā un paziņotā institūcija apstiprina, ka ražotāja veiktā šīs ierīces klīniskā izvērtēšana atbilst attiecīgajai kopīgajai specifikācijai attiecībā uz šāda veida ierīces klīnisko izvērtēšanu.

2.b Jebkura paziņotā institūcija, kas pieņem lēmumu saskaņā ar 2.a punktu, attiecīgi ar 27. pantā minētās sistēmas starpniecību paziņo par to kompetentajām iestādēm, par paziņotajām institūcijām atbildīgajām nacionālajām iestādēm un Komisijai. Minētajam paziņojumam pievieno klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.

2.c Komisija [datums – 5 gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas] sagatavo ziņojumu par 2.a punkta darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei. Pamatojoties uz minēto ziņojumu, Komisija vajadzības gadījumā izsaka priekšlikumus grozījumiem šajā regulā.

2.d Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, paziņotā institūcija īsteno konsultāciju procedūru, kas detalizēti aprakstīta, attiecīgi, VIII pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā vai IX pielikuma 6. iedaļā.

2.e Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) ***vai ea)*** apakšpunktu ***un 1. panta 5.a punktu***, paziņotā institūcija īsteno konsultāciju procedūru, kas detalizēti aprakstīta, attiecīgi, VIII pielikuma ***[...]*** 6.2. iedaļā vai IX pielikuma 6. iedaļā.

3. Uz ražotājiem, kas ražo IIb klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes ***pārvaldības sistēma***, kā detalizēti aprakstīts VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, ar [...] tehniskās dokumentācijas novērtēšanu ***vismaz vienai*** pārstāvošai ***ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas [...]. Atkāpjoties no minētā, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kā precizēts VIII pielikuma II nodaļas 5. iedaļā, piemēro IIb klases implantējamām ierīcēm.*** Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir izstrādājuma atbilstības verificēšana.

4. Uz ražotājiem, kas ražo IIa klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes ***pārvaldības sistēma*** […], kā detalizēti aprakstīts VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, ar [...] tehniskās dokumentācijas novērtēšanu ***vismaz vienai*** [...] pārstāvošai [...] ***ierīcei no katras ierīču kategorijas***. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju, kopā ar X pielikuma A daļas 7. iedaļā vai B daļas 8. iedaļā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir izstrādājuma atbilstības verificēšana.

5. Ražotāji, kas ražo I klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju un tad izdodot 17. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju. Ja ierīces tirgū laiž sterilas vai ja tām ir mērīšanas funkcija, ražotājs izmanto procedūras, kas izklāstītas VIII pielikumā (bez II nodaļas procedūrām) vai X pielikuma A daļā. Tomēr paziņoto institūciju iesaista tikai:

a) attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas – tikai tajos aspektos, [...] kas saistīti ar sterilu apstākļu ***radīšanu***, nodrošināšanu un uzturēšanu;

b) attiecībā uz ierīcēm ar mērīšanas funkciju, – tikai tajos […] aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām.

6. [...]

7. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji ievēro XI pielikumā izklāstīto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū izstrādā minētā pielikuma ***1. iedaļā*** sniegto deklarāciju.

7.a Uz ražotājiem, kas pēc pasūtījuma ražo III klasē klasificētas implantējamas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, vai X pielikuma A daļā.

8. Dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, var noteikt, ka visi dokumenti vai daži dokumenti, arī tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–6. punktā minētajām procedūrām, ir pieejami kādā no oficiālajām Savienības valodām***(s), kuras nosaka attiecīgā dalībvalsts***. Ja valsts šādu valodu nav noteikusi, tie ir pieejami kādā paziņotajai institūcijai pieņemamā oficiālā Savienības valodā.

9. Uz pētāmajām ierīcēm attiecas 50.–60. pantā izklāstītās prasības.

10. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt ***vai grozīt*** kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras ikvienā no šādiem aspektiem:

– biežums un paraugošanas pamats [...] tehniskās dokumentācijas reprezentatīvai novērtēšanai, kas attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm izklāstīta VIII pielikuma 3.3. iedaļas c) punktā un 4.5. iedaļā un attiecībā uz IIa klases ierīcēm – X pielikuma A daļas 7.2. iedaļā;
– no ierīces riska klases un tipa atkarīgais minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas [...] ***revīzijas uz vietas*** un paraugu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu;
– fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām institūcijām jāveic sakarā ar paraugu kontrolpārbaudēm, [...] ***tehniskās dokumentācijas novērtēšanu*** un tipa pārbaudi saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. un 5.3. iedaļu, IX pielikuma 3. iedaļu un X pielikuma B daļas 5. iedaļu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

11. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas ***un zinātnes*** attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 28.–40. pantā izklāstītās paziņoto institūciju iecelšanas vai pārraudzības gaitā vai 61.–75. pantā izklāstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, groza vai papildina VIII –XI pielikumā izklāstītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

43. pants

Paziņoto institūciju iesaiste

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir noteikts, ka ir jāiesaista kāda paziņota institūcija, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota saistībā ar attiecīgajām atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Attiecībā uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas darbību pieteikumu nevar iesniegt paralēli vēl [...] ***citai*** paziņotajai institūcijai.

2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtēšanu savu pieteikumu atsauc ***ar 27. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību***.

2.a Ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai institūcijai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās institūcijas lēmuma un/vai sniedz informāciju par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija.

3. Paziņotā institūcija no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.

4. Paziņotās institūcijas un paziņoto institūciju darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko ***un zinātnisko*** kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un stimuliem (jo īpaši finansiāliem), kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

44. pants

Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. [...] ***Paziņotā institūcija [...] kompetentajām iestādēm paziņo par sertifikātiem, ko tā ir piešķīrusi ierīcēm, par kurām atbilstības novērtēšana veikta atbilstīgi 42. panta 2.a apakšpunktam***. [...] ***Šāds*** paziņojums tiek ***sniegts automātiski, izmantojot 27. pantā minēto elektronisko sistēmu***, un tas ***ietver informācijas*** [...] kopsavilkumu par drošību un klīnisko veiktspēju [...] ***saskaņā ar*** [...] 26. pantu, ***paziņotās institūcijas novērtējuma ziņojumu, I pielikuma 19.3. iedaļā minēto lietošanas [...] instrukciju un, atbilstīgā gadījumā, attiecīgi, VIII pielikuma II nodaļas 6.0. iedaļā vai IX pielikuma 6. iedaļā minēto ekspertu grupu zinātnisko atzinumu, tostarp vajadzības gadījumā pamatojumu, ja paziņotās institūcijas uzskati atšķiras no ekspertu grupas uzskatiem.*** [...]

Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 35., 35.a, 36., 37. un 69. pantu un, kad tas atzīts par vajadzīgu, veikt atbilstīgus pasākumus saskaņā ar 70. un 73. pantu.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

45. pants

Sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, bet, ja valsts to nav noteikusi, – kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu satura minimums ir izklāstīts XII pielikumā.

2. Sertifikāts ir derīgs tajā norādītajā laikposmā un ne ilgāk kā piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbilstošu atkārtotu novērtējumu, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem periodiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.

2.a Paziņotās institūcijas var noteikt ierobežojumus ierīces paredzētajam uzdevumam konkrētām pacientu grupām vai lūgt ražotājus veikt konkrētus pēctirgus klīniskas pēckontroles pētījumus saskaņā ar XIII pielikuma B daļu.

3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu pasākumu, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.

4. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, kurā tiek apkopota un apstrādāta informācija par paziņoto institūciju izdotajiem sertifikātiem. Paziņotā institūcija šajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem, un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šī informācija ir publiski pieejama.

5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina sertifikātu satura minimumu, kas izklāstīts XII pielikumā.

46. pants

Paziņotās institūcijas brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs lauž līgumu ar vienu paziņoto institūciju un noslēdz līgumu ar citu paziņoto institūciju, paziņotās institūcijas maiņas kārtību skaidri nosaka ražotāja, ***attiecīgā gadījumā***, paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, un paziņotās institūcijas, kas tiek iecelta, noslēgts līgums. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:
   a) diena, kurā paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, izsniegtie sertifikāti zaudē derīgumu;
   b) diena, līdz kurai ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var tikt norādīts paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, identifikācijas numurs;
   c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
   d) [...]
   e) diena, pēc kuras paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, atbilstības novērtēšanas pienākumus uztic paziņotajai institūcijai, kas tiek iecelta;
   f) pēdējais sērijas numurs vai partijas numurs, par kuru ir atbildīga paziņotā institūcija, kas tiek atcelta.

2. Dienā, kad sertifikātu derīguma termiņš beidzas, paziņotā institūcija, kas tiek atcelta, atsauc sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei.

47. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 42. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 42. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības ***vai veselības*** interesēs.

2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. [...] ***Saņēmusi 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar*** sabiedrības veselību vai pacienta drošību ***vai veselību***, [....] ar īstenošanas aktiem var uz noteiktu laikposmu pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko kāda dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar 1. punktu, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

   Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 88. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

48. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja ***vai pilnvarota pārstāvja*** pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja ***vai pilnvarotā pārstāvja*** juridiskā adrese, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotājs ***vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis*** veic […] uzņēmējdarbību un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE zīmi saskaņā ar šo regulu, var [...] tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā [...] [...] ***norāda ierīces identifikāciju elektroniskajā sistēmā, kura izveidota saskaņā ar 24.b pantu. Ja paziņotā institūcija ir izdevusi*** sertifikātu, kas minēts 45. pantā, ***brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda unikālu numuru, ar ko identificē šo sertifikātu, ievērojot XII pielikuma II nodaļas 3. iedaļu [...].***
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā starptautisko brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

VI nodaļa

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi

49. pants

Klīniskā izvērtēšana

1. Apstiprinājumu par atbilstību I pielikumā minētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām […] un attiecīgā gadījumā atbilstīgās IIa pielikumā minētās prasības parastos paredzētajos ierīces lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējumu, kā arī I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus.

Ražotājs detalizēti apraksta un pamato klīnisko pierādījumu līmeni, kas nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām būtiskajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas ir atbilstošas ierīces un tās paredzētā nolūka īpašībām.

[...] ***Lai to panāktu, ražotāji plāno***, veic un ***dokumentē*** klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar [...] šo pantu un XIII pielikuma A daļu.

1.a Attiecībā uz III klases ierīcēm un ņemot vērā izņēmumus attiecībā uz 42. panta 2.a punktā paredzēto procedūru, ražotājs pirms tās klīniskās izvērtēšanas un/vai pētījuma var konsultēties ar ekspertu grupu saskaņā ar 81.a pantā minēto procedūru, ar nolūku pārskatīt ražotāja paredzēto klīniskās [...] attīstības stratēģiju un priekšlikumus klīniskam(-iem) pētījumam(-iem). Ražotājs pienācīgi ņem vērā ekspertu grupas paustos viedokļus. Minētos apsvērumus dokumentē 5. punktā minētajā klīniskās izvērtēšanas ziņojumā.

Ražotājs [...] nedrīkst izvirzīt nekādas pretenzijas uz ekspertu grupas paustajiem uzskatiem attiecībā uz jebkādu turpmāku atbilstības izvērtēšanas procedūru.

2. Klīniskajā izvērtēšanā ievēro noteiktu metodiski pareizu procedūru, kuras pamatā ir […] šāda pieeja:

a) ar ierīces drošumu, veiktspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto nolūku saistītās attiecīgās patlaban pieejamās zinātniskās literatūras kritiska izvērtēšana, ievērojot šādus nosacījumus:

- ir pierādīts, ka ierīce [...], uz kuru attiecas klīniskā izvērtēšana, ***paredzētajai lietošanai ir līdzvērtīga*** [...] tai ierīcei, uz kuru attiecas dati [...] ***saskaņā ar XIII pielikuma A daļas4.a iedaļu***,

un

- dati pietiekami pierāda atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām;

b) visu veikto klīnisko pētījumu rezultātu kritiska izvērtēšana, ***pienācīgi ņemot vērā to, vai pētījumi*** veikti saskaņā ar 50.–60. pantu un XIV pielikumu;

c) [...]

d) ir apsvērtas pašreiz pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas minētajam nolūkam, ja tādas pastāv.

2.a Implantējamu ierīču un III klases ierīču gadījumā klīniskos pētījumus veic, izņemot tad, ja:

- ierīce ir izstrādāta, pārveidojot kādu ierīci, ko tas pats ražotājs jau laidis tirgū;

[...] ražotājs ir [...] demonstrējis, ka [...] pārveidotā ierīce ir līdzvērtīga tirgū palaistajai ierīcei saskaņā ar saskaņā ar XIII pielikuma A daļas 4.a iedaļu, un šo demonstrējumu apstiprina paziņotā institūcija [...];

un

- tirgū palaistās ierīces [...] klīniskais pētījums ir pietiekams, lai demonstrētu pārveidotās ierīces atbilsmi attiecīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

Šādā gadījumā paziņotā institūcija pārbauda PTKP plāna atbilsmi un iekļauj pēctirgus pētījumus, lai demonstrētu ierīces drošumu un veiktspēju.

Attiecībā uz pirmo daļu ražotājs var censties pamatot tādu datu izmantojumu, kuri iegūti no cita ražotāja demonstrētas līdzvērtīgas ierīces, vienīgi tad, ja viņam ar minēto ražotāju ir spēkā skaidrs līgums, kas dot pilnu regulāru piekļuvi tehniskajai dokumentācijai. Ražotājam ir jāspēj sniegt skaidru pierādījumu par minēto paziņotajai institūcijai [...] un arī pierādījumu, ka sākotnējie klīniskie pētījumi ir veikti saskaņā ar šīs regulas prasībām. Turklāt ražotājam ir jāspēj sniegt apraksts par jebkāda veida pārveidojumiem.

3. [...] ***Izņemot III klases ierīces un implantējamas ierīces, – ja*** uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskiem datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko sniegumu un ražotāja apgalvojumus. Regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir pienācīgi jāpamato, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar neklīnisku pārbaudes metožu rezultātiem, arī ar veiktspējas izvērtējumu, stendpārbaudēm un preklīnisko izvērtēšanu.

4. Klīnisko izvērtēšanu un tās dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar ***klīniskajiem*** datiem, kas iegūti, ***saskaņā ar XIII pielikuma B daļu*** īstenojot ražotāja ***PTKP*** un ***60.b pantā [...]*** [...] ***[...]*** minēto pēctirgus uzraudzības plānu.

Attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm PTKP ziņojumu un, ja norādīts, 26. panta 1. punktā minēto drošuma un klīniskās veiktspējas apkopojumu ar šiem datiem atjaunina vismaz reizi gadā.

5. Klīnisko izvērtēšanu, ***tās rezultātus*** un [...] ***no tās gūtos klīniskos pierādījumus*** dokumentē klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, kas minēts XIII pielikuma A daļas 6. iedaļā, kas, ***izņemot pēc pasūtījuma ražotas ierīces,*** ir [...] ***daļa no*** tehniskās dokumentācijas, kura minēta II pielikumā un ir saistīta ar attiecīgo ierīci.

6. Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XIII pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija, pienācīgi ņēmusi vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

50. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem, ***kurus veic, lai [...] noteiktu ierīču atbilstību***

1. Klīniskos pētījumus [...] ***plāno, atļauj, veic, reģistrē un par tiem ziņo saskaņā ar*** 50.–60. panta un XIV pielikuma noteikumiem, ja tos ***[...] veic kā daļu no klīniskās izvērtēšanas atbilstības novērtēšanas vajadzībām*** saistībā ar vienu vai vairākiem no minētajiem nolūkiem:
   a) ***[...]*** verificēt, ka parastos lietošanas apstākļos ***ierīce*** ir projektēta, ražota un iepakota tā, lai ***tā būtu*** piemērota vienam vai vairākiem konkrētiem [...] uzdevumiem, kas minēti 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā, un lai [...] tai būtu paredzētā veiktspēja, ko detalizēti aprakstījis ***tās*** ražotājs;
   b) ***[...]*** verificēt ***[...] ierīces klīniskos*** ieguvumus, kā tos norādījis [...] ***tās*** ražotājs;
   c) parastos ***ierīces*** lietošanas apstākļos konstatēt jebkādu nevēlamu blakusiedarbību un novērtēt, vai samērā ar ieguvumiem, kas ar šo ierīci jāsasniedz, ar blakusiedarbību saistītie riski ir pieņemami.

2. Ja ***klīniskā pētījuma*** sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, [...] ***minētais sponsors*** nodrošina, ka [...] ***fiziska vai juridiska*** persona Savienībā veic uzņēmējdarbību ***kā tās juridiskais pārstāvis***. [...] ***Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai nodrošinātu atbilsmi sponsora pienākumiem saskaņā ar šo regulu, un*** ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu paziņojumu šim [...] ***juridiskajam pārstāvim uzskata*** [...] ***par*** paziņojumu sponsoram.

   Dalībvalstis var izvēlēties nepiemērot iepriekš minēto punktu attiecībā uz klīniskiem pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ja tās nodrošina, ka sponsors to teritorijā izveido vismaz vienu kontaktpersonu attiecībā uz minēto klīnisko pētījumu, kura saņems visus šajā regulā sponsoram paredzētos paziņojumus.

3. Klīniskos pētījumus plāno un veic tā, lai klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības, ***cieņas*** un labjutība tiktu aizsargāta un ***būtu svarīgāka par visām pārējām interesēm, un*** lai nodrošinātu, ka [...] iegūtie klīniskie dati [...] būtu ***zinātniski derīgi***, uzticami un noturīgi.

Klīniskajiem pētījumiem piemēro zinātnisku pārbaudi un ētikas pārbaudi. Ētikas pārbaudi veic ētikas komiteja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka ētikas komiteju veicamo pārbaužu […] procedūras atbilst […] procedūrām, kas šajā regulā noteikti novērtējumiem par pieteikumiem saņemt atļauju veikt klīnisko pētījumu.

4. [...]

5. Saskaņā ar 1. punktu klīnisko pētījumu var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) ja vien nav noteikts savādāk, šo klīnisko pētījumu saskaņā ar šo regulu ir atļāvusi veikt attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is);

b) [...] neatkarīga ētikas komiteja, kas izveidota atbilstīgi valsts tiesību aktiem, ir nākusi klajā ar tādu atzinumu par plānoto klīnisko pētījumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti;

c) sponsors vai tā juridiskais pārstāvis vai kontaktpersona saskaņā ar 2. punktu veic uzņēmējdarbību Savienībā;

cb) jutīgas grupas un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar atbilstīgām valstī spēkā esošajām normām;

d) pētāmajai personai radītie paredzamie riski un neērtības ir medicīniski pamatojami samērā ar ierīces iespējamo nozīmi attiecībā uz pētāmajām personām […];

e) pētāmā persona vai – ja pētāmā persona nevar sniegt informētu piekrišanu – viņa vai viņas likumīgi ieceltais pārstāvis ir sniedzis informētu piekrišanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 29. pantu;

h) saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK tiek aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisku un garīgu integritāti, privātumu un uz tādu datu aizsardzību, kuri uz to attiecas;

l) attiecīgā(s) pētāmā(s) ierīce(s) atbilst spēkā esošajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi drošības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Attiecīgā gadījumā tas ietver tehniskas un bioloģiskas drošības pārbaudes un preklīnisko izvērtēšanu, kā arī noteikumus darba drošības un negadījumu novēršanas jomā, ņemot vērā pašreizējo situāciju;

m) ir izpildītas XIV pielikuma prasības.

Ikviena pētāmā persona no klīniskā pētījuma var jebkurā brīdī bez nelabvēlīgām sekām izstāties, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētas piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas.

8. Pētnieks ir persona, […] kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta kā tāda, kura atbilst pētnieka kvalifikācijām, jo tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē. Citām personām, kas ir iesaistītas klīnisku pētījumu veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā,lai veiktu to pienākumus.

9. Telpas, kurās paredzēts veikt klīnisko pētījumu, ir līdzīgas paredzētās lietošanas telpām un ir piemērotas klīniskajam pētījumam.

50.c pants

Neaizsargātu pētāmo personu aizsardzība, ārkārtas situācijas

Lai klīniskos pētījumos konkrēti aizsargātu neaizsargātu pētāmo personu tiesības, drošību, cieņu un labjutību, dalībvalstis veic piemērotus pasākumus attiecībā uz klīniskiem pētījumiem

a) ar nepilngadīgām personām;

b) ar rīcībnespējīgām pētāmām personām;

c) ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti;

d) ārkārtas situācijās un/vai

e) ar personām, kuras atrodas aprūpes iestādēs, personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties klīniskajos pētījumos.

50.d pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā klīniskā pētījumā, ir pieejamas kompensācijas sistēmas apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veida un apmēra ziņā.

2. Sponsors un pētnieks izmanto to šā panta 1. punktā minēto sistēmas veidu, kurš ir piemērots attiecīgajai dalībvalstij, kurā klīniskais pētījums tiek veikts.

51. pants

Pieteikšanās uz klīniskiem pētījumiem

1. [...]

2. Klīniska pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, ***ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** […] iesniedz pieteikumu, pievienojot XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju. ***Ar 53. pantā minēto elektronisko sistēmu šim klīniskajam pētījumam izveido unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, ko izmanto jebkurā atbilstīgā saziņā par attiecīgo klīnisko pētījumu. Desmit*** [...] dienu laikā no pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs.

[...]

3. Ja dalībvalsts konstatē, ka klīniskais pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav pilnīgs, tā attiecīgi informē sponsoru un sponsoram nosaka ne vairāk kā [...] ***trīsdesmit*** dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, ***tiek uzskatīts, ka pieteikums ir zaudējis spēku*** [...].***Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet kompetentā iestāde tā neuzskata, pieteikumu uzskata par noraidītu. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūras kārtību.***

[...] [...] Dalībvalstij [...] ***piecu*** dienu laikā no komentāru vai ***lūgtās papildu informācijas*** saņemšanas ir [...] [...] sponsoram ***jāpaziņo*** par to, ***vai*** [...] klīniskais pētījums ***ir*** šīs regulas darbības jomā un pieteikums ***ir*** [...] sastādīts pilnīgi.

4. Par pieteikuma validēšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots atbilstoši 2. ***vai 3.*** punktam. [...] ***Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt gan 2., gan 3. punktā minēto laikposmu par papildus 5 dienām***.

4.a Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Termiņa beigas saskaņā ar 5. punkta b) apakšpunktu (otro ievilkumu) aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

5. Sponsors klīnisko pētījumu var sākt šādos apstākļos:

a) attiecībā uz pētāmām ierīcēm, kas klasificētas ***I*** [...]klasē, ***vai attiecībā uz neinvazīvām*** ierīcēm, kas klasificētas IIa vai IIb klasē, [...] ***ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts savādāk, uzreiz pēc 4. punktā minētās pieteikuma validēšanas dienas un [...] ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti***;

b) attiecībā uz pētāmām ierīcēm, kas nav a) apakšpunktā minētās ierīces:

- ***tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka sniedz apstiprinājumu, un [...] ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti, vai***

- ***kad ir pagājušas 45 dienas pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā sponsoram nav paziņojusi, ka sniedz atteikumu, un ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti.***

Attiecīgā dalībvalsts iepriekšējā apakšpunktā minēto termiņu var arī pagarināt vēl par 20 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem. [...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisija [...] ***var*** pieņemt ***īstenošanas*** aktus saskaņā ar ***88. panta 3. punktu***, [...] ***lai nodrošinātu, ka tiek vienādi piemērotas*** prasības attiecībā uz XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar klīniskā pētījuma pieteikumu.

51.a pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas validē un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nav interešu konfliktu, ka tās nav atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē klīniskus pētījumus, kā arī ir brīvas no jebkādas citas ietekmes.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Dalībvalstis novērtē, vai klīniskais pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska mazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešām personām būtu samērīgi ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem. Tās, ņemot vērā spēkā esošo kopīgo specifikāciju vai saskaņotus standartus, jo īpaši izskata:

a) pierādījumus par pētāmās(o) ierīces(ču) atbilsmi spēkā esošajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un vai attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi drošības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Attiecīgā gadījumā tas ietver tehniskas un bioloģiskas drošības pārbaudes un preklīniska izvērtējuma nodrošināšanu;

b) vai sponsora izmantotie riska mazināšanas risinājumi ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un – gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus, – saskaņotajiem standartiem līdzvērtīgu aizsardzības līmeni;

c) tādu pasākumu ticamību, kuri plānoti pētāmās ierīces drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai;

d) klīniskajā pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ko vērtē pēc statistiskās pieejas, pētījuma uzbūves un metodikas aspektiem (ņemot vērā arī parauga lielumu, salīdzināmo ārstēšanu un mērķparametrus);

da) ir izpildītas XIV pielikuma prasības;

e) ja ierīci paredzēts izmantot sterilos apstākļos, pierādījumus par ražotāja sterilizācijas procedūru apstiprināšanu vai informāciju par atjaunošanas un sterilizācijas procedūrām, kas jāveic pētniecības norises vietā;

f) pierādījumi par jebkuru tādu dzīvnieku vai cilvēku izcelsmes sastāvdaļu vai vielu, kuras var uzskatīt par zālēm saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, drošumu, kvalitāti un lietderību.

4. Dalībvalstis var atteikties apstiprināt klīnisko pētījumu, ja:

a) klīniskais pētījums neietilpst šīs regulas darbības jomā;

b) iesniegtais pieteikums saskaņā ar 51. panta 2. punktu joprojām ir nepilnīgs;

c)[...] ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;

ca) ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst jaunākajiem zinātnes atklājumiem, un, jo īpaši, ja klīniskais pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par drošību, par ierīces veiktspējas raksturojumu vai par pacientiem […] sniegto ieguvumu, vai

d) nav izpildītas 50. pantā minētās prasības, vai

e) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

51.e pants

Klīniska pētījuma veikšana

1. Sponsors un pētnieks nodrošina, ka klīniskais pētījums notiek saskaņā ar apstiprināto klīniskā pētījuma plānu.

2. Sponsors klīniskā pētījuma veikšanu atbilstīgi pārrauga, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība, vai sniegtie dati ir ticami un noturīgi un vai klīniskā pētījuma norise atbilst šīs regulas prasībām. Pārraudzības apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas klīniskā pētījuma īpatnības, tostarp šādas:

a) klīniskā pētījuma mērķis un metodoloģija un

b) cik daudz iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.

3. Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks jebkādu klīniskā pētījuma informāciju pieraksta un apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt pierakstiem, kas skar pētāmās personas, un pētāmo personu datiem nodrošina konfidencialitāti, kura atbilst piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

4. Tiek piemēroti tādi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādājamā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu vai to nejaušu zaudēšanu, jo īpaši ja to apstrāde ir saistīta ar pārsūtīšanu kādā tīklā.

5. Dalībvalstis pienācīgā līmenī pārbauda pētniecības norises vietu(-as), lai pārbaudītu, vai pētniecība tiek veikta saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar apstiprināto pētījuma plānu.

6. Sponsors izstrādā procedūru ārkārtas gadījumiem, ar ko ļauj nekavējoties identificēt un vajadzības gadījumā nekavējoties atsaukt ierīces, ko izmanto pētījumā. 52. pants

52. pants

Klīnisko pētījumu reģistrēšana

1. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]
   d) [...]
   e) [...]
   f) [...]
   g) [...]

2. [...]

3. [...]:

   a) [...]

   b) [...]

   c) [...].

4. [...]

53. pants

Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido, [...] pārvalda ***un uztur*** elektronisku sistēmu:

aa) lai izveidotu klīniskajiem pētījumiem paredzētus vienotos identifikācijas numurus; [...]

a) [...]

ab) lai izmantotu kā sākumpunktu visu klīnisko pētījumu pieteikumu iesniegšanai attiecībā uz 51. panta 2. punktā, 54., 55. un 58. pantā minētajiem klīniskiem pētījumiem un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;

b) ***lai*** dalībvalstu starpā un starp dalībvalstīm un Komisiju apmainītos ar tādu informāciju, ***kas saskaņā ar šo regulu, tostarp ar tās 51.a un 56. pantu, ir saistīta ar klīniskiem pētījumiem***;

ba)lai sponsors varētu sniegt informāciju saskaņā ar 57. pantu;

c) [...]

d) ***lai ziņotu*** [...] par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām ***un saistītiem atjauninājumiem***, kā minēts 59.[...] pantā;

e) lai vāktu klīniskā pētījuma ziņojumus un to apkopojumus.

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbspēju ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [***536/2014***] [...] pantu ***attiecībā uz ierīču klīniskiem izmeklējumiem, kuri apvienoti ar klīniskiem pētījumiem, kas notiek saskaņā ar minēto regulu***. [...]

2.a Nedēļas laikā no brīža, kad 1. punktā vai 51. panta 2. punktā minētā informācija jebkādi grozīta, sponsors atjaunina attiecīgos datus šajā pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Attiecīgā dalībvalsts tiek informēta par atjauninājumu, un izmaiņas dokumentos ir skaidri norādītas.

2.b Šā panta 1. punktā minētā informācija, izņemot b) apakšpunktā minēto informāciju, kas ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai, ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu informāciju vai tās daļu nav pamatoti ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šiem apsvērumiem:

a) personas datu aizsardzība saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;

b) konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā –, jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējumu, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses;

c) efektīva klīnisko pētījumu veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is);

2.ba Nekādus to personu datus, kuras piedalās klīniskos pētījumos, nedara publiski pieejamus.

2.c Šajā pantā minētās elektroniskās sistēmas saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

3. [...]

54. pants

Klīniski pētījumi ar ierīcēm, ko atļauts marķēt ar CE zīmi

1. Ja [...] veiktspējas pētījums jāveic, lai turpmāk izvērtētu ierīci, ko atļauts marķēt ar CE zīmi saskaņā ar 42. pantu, atbilstīgi paredzētajam uzdevumam, kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā (turpmāk "pēctirgus veiktspējas pēckontroles pētījums"), sponsors attiecīgajām dalībvalstīm par to paziņo vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas, ja pētāmajām personām tiktu veiktas papildu invazīvas vai apgrūtinošas procedūras. ***Paziņojumu veic ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Paziņojumam pievieno XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju.*** Tiek piemērots ***50. panta 5. punkta b)–h) apakšpunkts un m) apakšpunkts***, [...], […], 55. pants, 56. pants, 57. pants, *59. panta 6. punkts* un XIV pielikuma attiecīgie noteikumi.

2. Ja par ierīci, ko saskaņā ar 42. pantu ir atļauts marķēt ar CE zīmi, tiek veikts klīnisks pētījums, kura mērķis ir ierīci novērtēt nevis uzdevumam, kas minēts informācijā, kuru ražotājs sniedzis saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu, un kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, bet gan citam uzdevumam, piemēro 50.–60. pantu.

55. pants

Klīniska pētījuma būtiska grozīšana

1. Ja sponsors [...] ***paredz*** klīniskā pētījumā ***izdarīt*** grozījumus, kuri var būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, ***veselību*** vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) šo grozījumu iemeslus un saturu paziņo ***ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību***. Paziņojumam pievieno XIV pielikuma II nodaļā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kurā ***ir skaidri atzīmētas izmaiņas***.

2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 8 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, pamatojoties uz ***51.a panta 4. punktu vai*** apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, [...] ***pētāmās personas un lietotāja*** drošību ***vai veselību***, […] sabiedrības politiku, ***vai [...] ja vien ētikas komiteja nav sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī***.

3. Attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is) 2. punktā minēto termiņu var pagarināt vēl par 7 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem.

56. pants

Koriģējoši pasākumi, ko veic dalībvalstis, un *informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm*

0.a Ja kādai no attiecīgajām dalībvalstīm ir iemesls uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības vairs netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz šādus pasākumus:

a) atsaukt vai anulēt klīniskā pētījuma atļauju;

b) pārtraukt, uz laiku apturēt vai izbeigt klīnisko pētījumu;

c) lūgt sponsoram grozīt jebkuru no klīniskā pētījuma aspektiem.

0.b Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no šā panta 0.a punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, prasa atzinumu sponsoram un/vai pētniekam. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.

1. Ja dalībvalsts ***ir veikusi kādu no 0.a punktā minētajiem pasākumiem vai*** klīniska pētījuma izdarīšanu ir [...] atteikusi, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīnisks pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts [...] ***šo*** lēmumu un tā pamatojumu ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

2. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību [...] šī ***informācija ir pieejama*** visām pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

57. pants

Informācija, ko sponsors sniedz, ja klīnisku pētījumu uz laiku aptur vai to izbeidz

1. Ja sponsors klīnisku pētījumu uz laiku apturējis [...] ***vai ir to izbeidzis priekšlaicīgi***, tas 15 dienu laikā […] no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts ***vai priekšlaicīgi izbeigts***, informē attiecīgās dalībvalstis, ***sniedzot pamatojumu***. ***Ja sponsors klīnisku pētījumu uz laiku apturējis vai izbeidzis priekšlaicīgi drošības apsvērumu dēļ, tas attiecīgās dalībvalstis par to informē 24 stundu laikā.***

2. Sponsors katrai attiecīgajai dalībvalstij sniedz paziņojumu par klīniska pētījuma beigām attiecībā uz šo dalībvalsti [...]. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma beigām attiecībā uz konkrēto dalībvalsti.

2.a Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniskā pētījuma galīgu pabeigšanu. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma galīgās pabeigšanas.

3. Gada laikā pēc klīniskā pētījuma beigām ***vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgas izbeigšanas*** sponsors ***ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz XIV pielikuma I nodaļas 2.7. iedaļā minēto [...] klīniskā pētījuma ziņojumu. Ja [...] gada laikā ***pēc pētījuma pabeigšanas*** nav iespējams iesniegt klīniskā pētījuma ziņojumu, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XIV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā minētajā klīnisko pētījumu plānā kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad klīniskā pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

4. Sponsoram klīniskā pētījuma ziņojumu kopsavilkums jāsniedz [...] vēlākais viena gada laikā, kopš klīniskā pētījuma ziņojums tika sniegts saskaņā ar 3. punktu. Pētījuma ziņojumu kopsavilkums tiek sarakstīts tā, lai ierīces paredzētais lietotājs to saprastu bez piepūles.

5. Informācija un ziņojumi saskaņā ar 1.–4. punktu tiek sniegti ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Ziņojumi saskaņā ar 3. un 4. punktu tiek darīti publiski pieejami ar elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais, kad ierīce ir marķēta ar CE zīmi un pirms tā ir laista tirgū.

58. pants

Klīniski pētījumi, kas veikti vairākās dalībvalstīs

1. Ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, tāda klīniska pētījuma sponsors, ko veic vairākās dalībvalstīs, 51. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm, ***kuras saistībā ar šo klīnisko pētījumu ir brīvprātīgi piekritušas attiecīgajai procedūrai***.

2. Vienotajā pieteikumā sponsors ierosina vienu no attiecīgajām dalībvalstīm iecelt par koordinētāju dalībvalsti. [...] ***Attiecīgās dalībvalstis*** [...] pēc [...] pieteikuma iesniegšanas [...] sešu dienu laikā ***vienojas par to, ka viena no tām pilda*** koordinētājas dalībvalsts pienākumus. [...] ***Ja tās nevar vienoties par*** koordinētāju dalībvalsti, [...] šo pienākumu ***uzņemas*** [...] sponsora ierosinātā dalībvalsts. [...] 51. panta 2. punktā minētie laikposmi sākas dienā, kas ir pēc dienas, kad ***par koordinētāju dalībvalsti ir paziņots sponsoram (paziņošanas diena)*** [...].

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļu (izņemot to, kas iesniegta saskaņā ar ***1.13.***, 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi).

Koordinētāja dalībvalsts:

(a) sešu dienu laikā no vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ***ka tā ir koordinētāja dalībvalsts (paziņošanas diena);***

aa) ***desmit dienu laikā no paziņošanas dienas […] paziņo sponsoram***, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai šis pieteikums ir pilnīgs, izņemot attiecībā uz dokumentiem, kuri iesniegti saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļas ***1.13.***, 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un kuru komplektācijas pilnīgumu pārbauda katra dalībvalsts ***un attiecīgi paziņo sponsoram***. Attiecībā uz tādu klīniskā pētījuma aspektu verificēšanu kā piederība šīs regulas darbības jomai un pieteikuma uzskatīšana par pilnīgu, ***ņemot vērā pārējo attiecīgo dalībvalstu paustos apsvērumus*** (izņemot sakarā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļas ***1.13.***, 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu), 51. panta 2.–4. punkts attiecas uz koordinētāju dalībvalsti. ***[...] Attiecīgās dalībvalstis septiņu dienu laikā pēc paziņošanas dienas var koordinētājai dalībvalstij paziņot apsvērumus, kas ir saistīti ar pieteikuma validēšanu.*** 51. panta 2.–4. punktu piemēro ***[...]*** katrai dalībvalsti attiecībā uz tāda aspekta verificēšanu kā pilnīgas ***[...]***dokumentācijas iesniegšana atbilstoši XIV pielikuma II nodaļas ***1.13.***, 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļai;

b) ***tās*** [...] novērtējuma rezultātus konstatē ***novērtējuma*** ziņojuma ***projektā, ko 26 dienu laikā pēc validēšanas dienas paredzēts nosūtīt attiecīgajām dalībvalstīm***. ***Līdz 38. dienai pēc validēšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas to pienācīgi ņem vērā, izstrādājot galīgā novērtējuma ziņojuma pēdējo redakciju, kura 45 dienu laikā no validēšanas dienas jānosūta sponsoram un attiecīgajām dalībvalstīm.*** Pārējās attiecīgās dalībvalstis ***galīgo novērtējuma ziņojumu*** ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 51. panta 5. punktu, ***izņemot XIV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi***.

Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas saistīta ar XIV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un ko katra dalībvalsts veic atsevišķi, dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Termiņa izbeigšanos saskaņā ar […] 3. punkta b) apakšpunktu aptur no šāda pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

3.a Koordinētāja dalībvalsts 3. punktā minēto termiņu var pagarināt vēl par 50 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem. Šādā gadījumā mutatis mutandis piemēro šā panta 3. punktā minētos laikposmus.

3.b Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt procedūras un grafikus saskaņotam novērtējumam, ko vada koordinētāja dalībvalsts un kuru attiecīgās dalībvalstis ņem vērā, pieņemot lēmumu par sponsora pieteikumu. Saskaņā ar 4. punktu veiktu būtisku grozījumu gadījumā un sniedzot ziņojumu par notikumiem saskaņā ar 59. panta 4. punktu vai medicīnisku ierīču un zāļu kombinētu izstrādājumu klīnisko pētījumu gadījumā – attiecībā uz pēdējo vienlaicīgi tiek veikts saskaņots klīniska pētījuma novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 –, minētie īstenošanas akti var ietvert arī saskaņota novērtējuma procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3.c Ja koordinētāja dalībvalsts pieņem secinājumu, ka klīniskā pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, šo secinājumu uzskata par attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) secinājumu.

Neskarot iepriekšējo punkta daļu, attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz kopīgā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

a) ja tā uzskata, ka pētāmā persona tādēļ, ka tā tiek iesaistīta klīniskajā pētījumā, saņemtu sliktāku aprūpi nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;

b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti;

c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 3. punkta c) apakšpunktu.

Ja attiecīgā dalībvalsts secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu kopā ar sīki izklāstītu pamatojumu ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

3.d Attiecīgā dalībvalsts atsaka apstiprināt klīnisku pētījumu, ja tā nav apmierināta ar koordinētājas dalībvalsts secinājumiem attiecībā uz jebkuru no 3.c punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti secina, ka nav ievēroti XIV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai [...] ja ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā šajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

3.da Katra attiecīgā dalībvalsts ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai attiecīgais klīniskais pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc ziņošanas datuma. Klīniskā pētījuma atļauja ar nosacījumiem ir atkarīga no nosacījumiem, kurus to būtības dēļ minētās atļaujas laikā nav iespējams ievērot.

3.e Ja koordinētājas dalībvalsts ziņojumā ir pausts secinājums, ka klīniskā pētījuma veikšana nav pieņemama, šo secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

4. Šīs regulas 55. pantā minētos būtiskos grozījumus attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv [...] ***3.c punkta*** minētais atteikuma pamatojums, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā, ***izņemot būtiskus grozījumus attiecībā uz XIV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi***.

5. Šīs regulas 57. panta 3. punkta nolūkā sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz klīniskā pētījuma ziņojumu.

6. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai koordinētājai dalībvalstij [...] nodrošina ***administratīvu*** atbalstu.

58.a pants

Klīniskā pētījuma noteikumu pārskatīšana

Piecos gados pēc 97. panta pirmajā punktā minētā datuma Komisija sastāda ziņojumu par šīs regulas 58. panta piemērošanu un ierosina pārskatīt 58. panta noteikumu, lai nodrošinātu vairāk nekā vienā dalībvalstī veiktu klīnisko pētījumu koordinētu novērtēšanas procedūru.

59. pants

Klīnisko pētījumu laikā novērotu notikumu dokumentēšana un paziņošana

1. Sponsors pilnīgi dokumentē jebkuru šādu apstākli:
   a) nevēlams notikums, kas attiecībā uz 50. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem klīniskā pētījuma plānā ir norādīts kā ļoti svarīgs klīniskā pētījuma rezultātu izvērtēšanā;
   b) nopietns nevēlams notikums;
   c) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
   d) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–c) apakšpunktā minēto gadījumu.

2. Visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts kāds klīnisks pētījums, sponsors ***ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** nekavējoties ziņo par jebkuru no šādiem apstākļiem:

   a) nopietns nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar pētāmo ierīci, salīdzināmo ārstēšanu vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

   b) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

   c) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–b) apakšpunktā minēto gadījumu.

   Ziņošanas laikposma ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

3. Sponsors ***ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** attiecīgajām dalībvalstīm paziņo arī jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem, kas novēroti trešās valstīs, kurās kāds klīnisks pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskā pētījuma plānu, ko izmanto kādam klīniskam pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz klīnisku pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 58. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Šīs regulas 58. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai konstatētu, vai klīnisku pētījumu nepieciešams beigt, apturēt, apturēt uz laiku vai grozīt.

Šis punkts neskar pārējo dalībvalstu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju dalībvalsti un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

5. Attiecībā uz 54. panta 1. punktā minētajiem pēctirgus klīniskās pēckontroles pētījumiem šā panta vietā piemēro 61.–66. panta noteikumus par vigilanci.

6. Neskarot 5. punktu, šo pantu tomēr piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto pētniecības procedūru.

60. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

a) saskaņotām ***elektroniskām*** veidlapām, kuras paredzētas 51. un 58. pantā minētajiem pieteikumiem uz klīniskiem pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ir ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;

b) 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;

c) saskaņotām ***elektroniskām*** veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par pēctirgus klīniskās pēckontroles pētījumiem, kas minēti 54. panta 1. punktā, un par būtiskajiem grozījumiem, kas minēti 55. pantā;

d) 56. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;

e) saskaņotām ***elektroniskām*** veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 59. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;

f) laikiem, kad paziņo nopietnus nevēlamus notikumus un ierīču nepilnības, ņemot vērā paziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 59. pantā;

g) vienādu to prasību piemērošanu, kuras attiecas uz klīniskiem pierādījumiem / datiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

60.aa

Prasības attiecībā uz citiem klīniskajiem pētījumiem

1. Uz klīniskajiem pētījumiem, kuri nav [...] veikti neviena no 50. panta 1. punktā uzskaitīto uzdevumu vajadzībām, attiecas šīs regulas 50. panta 2., 3., punkta, 5. punkta b) apakšpunkta, 5. punkta c) apakšpunkta, 5. punkta cb) apakšpunkta, 5. punkta e) apakšpunkta, 5. punkta h) apakšpunkta, 5. punkta l) apakšpunkta un 8. punkta noteikumi.

2. Lai aizsargātu pētāmo personu tiesības, drošību, cieņu un labjutību un tādu klīnisko pētījumu zinātnisko un ētisko integritāti, kuri nav [...] veikti neviena no 50. panta 1. punktā uzskaitīto uzdevumu vajadzībām, katra dalībvalsts nosaka katrai attiecīgajai dalībvalstij atbilstīgas papildu prasības šādiem pētījumiem.

VII nodaļa

Pēctirgus uzraudzība, vigilance [...] un tirgus uzraudzība

0. IEDAĻA – PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA

60.a pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

1. [...]

2. Par jebkuru ierīci samērīgi attiecīgās ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam ražotāji [...] plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu, kura ir ražotāja iedibinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas daļa saskaņā ar 8. panta [...] 6. punktu.

3. Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veiktspēju un drošumu visā tās ekspluatācijas laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārraudzītu jebkādus preventīvus un koriģējošus pasākumus.

4. Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:

a) atjauninātu [...] ieguvumu un riska noteikšanu [...] un riska pārvaldību, izstrādes un ražošanas informāciju, lietošanas pamācības un marķējumu;

b) atjauninātu klīnisko izvērtēšanu;

c) atjauninātu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, kā noteikts 26. pantā;

d) apzinātu, vai ir vajadzīgi preventīvi, koriģējoši vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi;

e) apzinātu iespējas uzlabot ierīces izmantojamību, veiktspēju un drošumu;

f) attiecīgā gadījumā sekmētu citu ierīču pēctirgus uzraudzību;

g) konstatētu un ziņotu par tendencēm […] atbilstīgi 61.a pantam […].

Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

5. [...]

6. Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir apzināta vajadzība veikt preventīvus un koriģējošus pasākumus, ražotājs attiecīgos pasākumus īsteno un vajadzības gadījumā informē attiecīgo paziņoto institūciju un attiecīgās kompetentās iestādes. [...] Kad ir identificēts nopietns [...] incidents vai kad ir īstenots operatīvs koriģējošs drošuma pasākums, par to tiek paziņots saskaņā ar [...] 61. pantu.

60.b pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Pēctirgus uzraudzības sistēma, kā minēts 60.a pantā, balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kura prasības ir noteiktas IIa pielikuma 1.1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns attiecībā uz ierīcēm, kas nav izgatavotas pēc pasūtījuma [...], ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II pielikumā.

60.c pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. Par ierīci un attiecīgā gadījumā par ierīču kategoriju vai grupu ražotājs sagatavo periodisku atjauninātu drošības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot savāktos pēctirgus uzraudzības datus saskaņā ar IIa pielikumu, šajā ziņojumā iekļaujot visu īstenoto preventīvo un koriģējošo pasākumu pamatojumu un aprakstu. Visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā šajā ziņojumā izklāsta:

a) secinājumu, kas gūts, nosakot [...] ieguvumus un risku;

b) [...] svarīgākos konstatējumus, kas izdarīti pēctirgus klīniskās pēckontroles ziņojumā, un

c) ierīču tirdzniecības apjomu un aplēses par to iedzīvotāju skaitu, kas izmanto attiecīgo ierīci, un, ja tas ir iespējams, [...] ierīces lietošanas biežumu.

Ziņojumu atjaunina vismaz reizi gadā, un, izņemot attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, [...] tas ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II un IIa pielikumā.

Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm ziņojums ir daļa no XI pielikuma 2. iedaļā minētās dokumentācijas.

2. III klases ierīču vai implantējamu ierīču ražotāji, izmantojot 66.a pantā minēto elektronisko sistēmu, ziņojumus iesniedz paziņotajai institūcijai, kas iesaistīta atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 42. pantu. Paziņotā institūcija [...] šo ziņojumu pārskata un tā novērtējumu pievieno datubāzei, norādot sīkas ziņas par visiem veiktajiem pasākumiem. Šādi ziņojumi un paziņotās institūcijas sagatavots novērtējums kompetentajām iestādēm ir pieejams ar elektroniskās sistēmas starpniecību.

3. Tādu ierīču ražotāji, kas nav 2. punktā minētās ierīces, [...] ziņojumus pēc pieprasījuma dara pieejamus atbilstības novērtējumā iesaistītajai paziņotajai institūcijai un kompetentajām iestādēm.

1. IEDAĻA – VIGILANCE

61. pants

Ziņošana par ***nopietniem*** *incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem*

1. Tādu ierīču ražotāji, ***kas darītas pieejamas Savienības tirgū***, bet kas nav [...] pētāmas ierīces, ar ***66.a*** [...] pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:

   a) jebkuru nopietnu incidentu, kurā ***iesaistītas*** [...] ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, ***izņemot par sagaidāmām [...] blakusiedarbībām, kuras ir skaidri dokumentētas izstrādājuma aprakstā, to daudzums norādīts tehniskajā dokumentācijā un uz tām attiecas ziņošana par tendencēm atbilstīgi 61.a pantam***;

   b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

1.a Parasti ziņošanas laikposma ilgums ir atkarīgs no tā, cik smags ir nopietnais incidents.

1.b Ražotāji [...] ziņo par ***visiem nopietniem incidentiem, kā*** minēts ***a) apakšpunktā***, [...] ***nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis*** cēloņsakarību ar savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, ***un [...] ne [...] vēlāk kā 15 [...] dienas pēc tam, kad viņi par šo […] nopietno incidentu ir uzzinājuši***.

[...]

1.c Neatkarīgi no 1.b punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, ziņojumu sniedz nekavējoties un [...] ne [...] vēlāk kā 2 [...] dienas pēc tam, kad ražotājs par šo apdraudējumu ir uzzinājis.

1.d Neatkarīgi no 1.b punkta, ja noticis nāves gadījums vai veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai kad ražotājam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību [...] starp ierīci un šo […] nopietno incidentu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 [...] dienas pēc uzzināšanas par šo […] nopietno incidentu.

1.e Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

1.f Ja pēc tam, kad ir uzzināts par incidentu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, joprojām nav pārliecības par to, vai par to ir jāziņo, ražotājs iesniedz ziņojumu laikposmā, kāds noteikts tāda veida incidentiem.

1.g Izņemot steidzamos gadījumos, kad ražotājam operatīvais koriģējošais drošuma pasākums ir jāveic uzreiz, nekavējoties, ražotājs [...] par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma pasākumu [...] ziņo iepriekš, pirms operatīvais koriģējošais drošības pasākums tiek veikts.

2. Par līdzīgiem nopietniem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, ***vai gadījumā, ja incidenti ir ierasti [...] un izsmeļoši dokumentēti***, ražotājs[...] atsevišķu ***nopietnu*** incidenta ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus, ***ja vien 63. panta 6. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde, apspriedusies ar 66.a panta [...] 7. punkta*** a) apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, ***ir*** [...] ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu. ***Ja 66.a panta [...] 7. punkta a) un b) [...] apakšpunktā ir minēta viena kompetenta iestāde, ražotājs var sniegt periodisku apkopojošu ziņojumu pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.***

3. Dalībvalstis veic [...] pienācīgus pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes profesionāļi, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par incidentiem, kas var būt ***[...]*** 1. punkta a) apakšpunktā minētie nopietnie incidenti (varbūtēji nopietni incidenti). Ziņojumus, ***ko tie saņem***, tie centralizēti reģistrē [...] valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde iegūst šādus ziņojumus, tā veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par ***varbūtējo nopietno*** incidentu tiek informēts ierīces ražotājs.

Attiecīgās ierīces ražotājs ***tās dalībvalsts [...] kompetentajai iestādei, kur noticis nopietnais incidents, saskaņā ar 1. punktu sniedz [...] ziņojumu par nopietno incidentu un*** nodrošina attiecīgu pēckontroli; ***ja ražotājs uzskata, ka incidents [...] nav [...] nopietns incidents vai sagaidāma nevēlama blakusparādība, uz ko attiecas ziņošana par tendencēm atbilstīgi 61.a pantam, viņš sniedz [...] paskaidrojumu [...]***.

[...]

3.a Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šo pantu [...] un […] veiktu attiecīgo koriģējošo pasākumu.

3.c [...]

4. [...]

61.a*[...] pants*

Ziņošana par tendencēm – [...]

1. Ražotāji [...] ***ar 66.a*** pantā minētās elektroniskās sistēmas ***starpniecību*** ziņo [...] katrreiz, ja statistiski būtiski palielinās tādu incidentu biežums vai smagums, kas nav nopietni incidenti, vai tādu sagaidāmu nevēlamu blakusiedarbību biežums vai smagums, kas ***varētu*** nozīmīgi ietekmēt I pielikuma ***I***. iedaļas 1. panta un ***I***. iedaļas 5. pantā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik smagi šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu saistīti incidenti vai sagaidāmās nevēlamās blakusiedarbības būtu gaidāmi konkrētā laikā, ***kā norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā*** [...]. ***Pēctirgus uzraudzības plānā atbilstīgi 60.b pantam ražotājs skaidri nosaka, kā šie […] [...] incidenti ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu šādu […] incidentu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas laikposmu.*** [...].

1.a [...]

1[...].b Kompetentās iestādes pašas var novērtēt 1. punktā [...] minētos ziņojumus par tendencēm un likt ražotājam pieņemt attiecīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību un pacientu drošību. Kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto institūciju, kas izsniegusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.

2. [...]

a)[...]

b)[...]

c)[...]

[...]

62. pants

Elektroniskā vigilances sistēma

1. [...]

   a) [...]

   b) [...]

   c) [...]

   d) [...]

   e) [...]

   f) [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

63. pants

Nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu analīze

0. Pēc tam, kad ražotājs saskaņā ar 61. panta 1. punktu ir paziņojis par nopietnu incidentu, tas nekavējoties veic izmeklēšanu saistībā ar šo nopietno incidentu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst incidenta riska novērtējums un operatīvs koriģējošs drošuma pasākums, attiecīgi ņemot vērā 2. punktā izklāstītos kritērijus.

Veicot izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un – attiecīgā gadījumā – ar paziņoto institūciju un neveic tādu izmeklēšanu, kuras gaitā tiek mainīta ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tādā veidā, kas var ietekmēt šā incidenta cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.

1. Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju ***un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto institūciju*** izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 61. pantu, par nopietnu incidentu, kas novērots tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts tās teritorijā.

[...]

2. [...] ***Saistībā ar 10. punktā minēto izvērtēšanu*** nacionālā kompetentā [...] ***iestāde izvērtē [...] riskus, kas izriet no*** […] ***[...]*** paziņotiem nopietniem incidentiem, ***un*** [...] operatīvos koriģējošos drošuma pasākumus, ņemot vērā ***sabiedrības veselības aizsardzību un*** tādus ***[...]*** kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, ***tieša vai netieša*** kaitējuma rašanās varbūtība un minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. [...] ***Tā*** izvērtē arī to, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir, ***jo īpaši ņemot vērā I pielikumā [...] noteikto automātiskā drošuma principu***.

[...] Pēc nacionālās kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina [...] visus dokumentus, kas vajadzīgi riska novērtēšanai.

2.a [...] ***[...] Kompetentā iestāde*** pārrauga [...] ***nopietna*** incidenta izmeklēšanu, ko veic ražotājs. ***Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.***

2.b Ražotājs nacionālajai [...] iestādei ar 66.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz gala ziņojumu, kurā izklāstīti tā konstatējumi. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un atbilstīgā gadījumā norāda veicamos koriģējošos pasākumus.

3. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, – ja nopietnais incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīts ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm –, vērtējošā kompetentā iestāde vai 6. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde – atkarībā no tā, ***vai*** paziņotā institūcija saskaņā ar […] 42. panta 2.***d*** punktu ir apspriedusies ar zāļu jomā kompetento ***nacionālo*** […] iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) – ***informē minēto iestādi vai EMA***.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, – ja nopietnais incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīti ar ierīces ražošanai izmantotiem cilvēku izcelsmes audiem vai šūnām, kompetentā iestāde vai 6. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde informē atbilstīgo par cilvēku audiem un šūnām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar […] 42. panta 2.***e*** punktu.

4. Kad ***izvērtēšana*** veikta, vērtējošā kompetentā iestāde ar ***66.a*** pantā [...] minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem […] nopietniem incidentiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par koriģējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai [...] ***nopietna incidenta*** atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam. ***[...]***

5. [...] Ražotājs nodrošina, ka [...] ***informācija par*** veikto ***operatīvo*** koriģējošo ***drošuma*** pasākumu ***tiek*** ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību ***nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem [...]***. ***Operatīvais drošuma paziņojums tiek sagatavots [...] vienā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, kuras norādījusi [...] dalībvalsts, kurā tiek veikts operatīvais koriģējošais drošuma pasākums [...].*** Izņemot steidzamības gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtējošajai kompetentajai iestādei vai – šā panta 6. punktā minētajos gadījumos – koordinētājai kompetentajai iestādei, lai tās varētu izdarīt piezīmes. Ja vien situācija atsevišķā dalībvalstī nav pienācīgs pamats atšķirībām, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

[...]
a)[...]
b)[...]
c)[...]
d)[...]
e)[...]
f)[...]
g)[...]

Operatīvais drošuma paziņojums dod iespēju pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai iesaistītās ierīces, tostarp UDI, un ražotāju, tostarp VRN, kas ir veicis operatīvo koriģējošo drošuma pasākumu. Operatīvajā drošuma paziņojumā, saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepilnību vai disfunkciju un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientam, lietotājam vai citai personai, un skaidri norāda visus pasākums, kas jāveic lietotājiem.

[...]

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada [...] ***66.a*** pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, tādējādi to darot publiski pieejamu.

6. Kompetentās iestādes koordinētāju kompetento iestādi, kas koordinē to veikto 2. punktā minēto novērtēšanu, [...] ***nominē*** šādos gadījumos:

   a) ja ***pastāv bažas par konkrētu*** [...] nopietnu ***incidentu vai nopietnu*** incidentu ***kopumu*** saistībā ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu [...] vairākās dalībvalstīs;

   b) ja ***ražotāja ierosinātā*** operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma ***piemērotība tiek apšaubīta*** vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Ja kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, koordinētāja kompetentā iestāde ir tās dalībvalsts iestāde, kurā atrodas ražotāja ***vai pilnvarotā pārstāvja*** juridiskā adrese.

Kompetentās iestādes aktīvi piedalās koordinēšanas procedūrā [...]. Šajā procedūrā [...] ietilpst:

- ***[...] koordinētājas iestādes iecelšana katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs;***
- ***koordinētā novērtēšanas procesa definīcija;***
- ***koordinētājas iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste [...].***

Koordinētāja kompetentā iestāde ***ar [...] 66.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** informē ražotāju, pārējās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

7. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

Koordinētājas kompetentās iestādes iecelšana neskar citu kompetento iestāžu tiesības veikt savu novērtējumu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas novērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

8. Komisija koordinētājai kompetentajai iestādei sniedz [...] ***[...] administratīvu*** atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

64. pants

Ziņošana par tendencēm

[...]

65. pants

Vigilances datu dokumentēšana

[...]

65.a pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai proaktīvi pārraudzītu 66.a pantā minētajā datubāzē pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas varētu norādīt uz jauniem riskiem vai ar drošību saistītām bažām.

Ja tiek apzināts iepriekš nezināms risks [...] vai ja gaidāmā riska [...] biežums [...] [...] būtiski un nelabvēlīgi maina riska un ieguvumu noteikšanu[...], kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – koordinējošā kompetentā iestāde informē ražotāju vai – attiecīgā gadījumā – pilnvaroto pārstāvi, kas veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus [...].

66. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem ***un pēc konsultēšanās ar*** **MDCG** var pieņemt [...] 63.–65.***a*** panta ***un 66.a*** panta īstenošanai nepieciešamo kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz šādiem jautājumiem:

a) nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu tipoloģija attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

b) ražotāju sniegti [...] ziņojumi par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, ***operatīvie drošuma paziņojumi***, periodiskie apkopojošie ziņojumi, ***periodiskie atjaunināti drošuma ziņojumi*** un ziņojumi par tendencēm, kā minēts ***60.c***, 61., ***61.a*** un ***63***. pantā [...];

ba) interneta standartveidlapas, tostarp elektroniskai ziņošanai nepieciešamais minimālais datu kopums, lai veselības aprūpes profesionāļi, lietotāji un pacienti varētu ziņot par nopietniem incidentiem;

c) laika grafiki, kas paredzēti, lai ražotāji ziņotu par [...] operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem un iesniegtu periodiskos apkopojošos ziņojumus, [...] ziņojumus par tendencēm ***un periodiskos atjaunināto drošuma ziņojumus***, ņemot vērā ziņojamā […] ***incidenta*** nopietnumu, kā minēts 61. un ***60.c*** pantā [...];

d) saskaņotas veidlapas informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 63. pantā;

e) procedūras koordinējošās kompetentās iestādes iecelšanai; koordinētais novērtēšanas process; koordinējošās kompetentās iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste šajā procesā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

66.a *[...]pants*

Elektroniskā vigilances sistēma ***un pēctirgus uzraudzība***

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm, ***izmantojot elektronisku sistēmu, kas izveidota saskaņā ar 27. pantu***, [...] apkopo un apstrādā šādu informāciju, ***tostarp saiti uz informāciju par izstrādājumu saskaņā ar [...] 24.a pantu***:
   a) ražotāju ***[...]*** ziņojumi par 61. panta 1. punktā ***un 63. panta [...]2.b punktā*** minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;
   b) 61. panta 2. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;
   c) [...];
   d) ***61.a*** [...] pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
   da) 60.c [...] pantā minētie periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi;
   e) 63. panta 5. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
   f) informācija, ar kuru atbilstoši 63. panta 4. un […] ***6***. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.

2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām, ***kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu ir izsniegusi sertifikātu***.

3. Komisija nodrošina, ka veselības aprūpes profesionāļiem un plašākai sabiedrībai ir attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai.

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. 61. panta 1. punkta a) [...] apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem […] ***[...]*** [...] pēc to saņemšanas automātiski ar ***[...]*** elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās [...] dalībvalsts[...] kompetentajai [...] ***iestādei***,

a) [...] kurā noticis incidents;

5.a 61.a panta 1. punktā […] minētos ziņojumus […] pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā notika incidents.

6. 61. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

[...]***a***) dalībvalstis, kurās tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;

[...]***b***) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja ***vai tā pilnvarotā pārstāvja*** juridiskā adrese;

d) [...]

7. 61. panta 2. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

a) dalībvalsts(-is), kas piedalās koordinēšanas procedūrā saskaņā ar 63. panta 6. punktu un kas piekrita periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;

b) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese.

8. Informāciju, kas minēta 5.–7. punktā, pēc saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību [...] nosūta paziņotajai institūcijai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu.

2. IEDAĻA – TIRGUS UZRAUDZĪBA

67. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi ***[...]***

1. Kompetentās iestādes ***[...]*** veic attiecīgas ierīču ***[...] atbilstības*** īpašību un veiktspējas ***[...]*** kontrolpārbaudes, ***[...]*** tostarp vajadzības gadījumā ***[...]*** izskatot arī ***[...]*** dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, ***[...]*** vigilances datiem un ***[...]*** sūdzībām tās ***jo īpaši*** ņem vērā ***[...]*** iedibinātus principus.

1.a Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma kompetentus cilvēkresursus un materiālos resursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko saskaņā ar 80. pantu ir izstrādājusi MDCG, un apstākļus uz vietas.

1.b [...] ***Šā panta [...] 1. punktā minētajām vajadzībām*** kompetentās iestādes [...]:

a) ***var cita starpā*** uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un ziņas, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir [...] pamatoti, [...] ***bez maksas nodrošināt*** vajadzīgos ierīču paraugus;

b) ***un veic gan pieteiktas, gan – ja tas nepieciešams kontroles vajadzībām – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās [...], kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un – vajadzības gadījumā – profesionālu lietotāju telpās. [...]***

1.c ***Kompetentās iestādes sagatavo uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 75.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.***

1.d ***Kompetentās iestādes*** [...] var ***konfiscēt***, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada ***nepieņemamu*** [...] risku, ***vai falsificētas [...] ierīces***, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas ***nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai***.

2. Dalībvalstis [...] pārskata un novērtē, kā darbojas to uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Attiecīgā dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu ***ar 75.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** dara publiski pieejamu.

3. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, sadarbojas un savā starpā un ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, ***[...] lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņoti augsta līmeņa tirgus uzraudzību***.

Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, ***kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem*** un specializāciju.

4. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīgas vairākas iestādes, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas ir atbilstīga to lomai un funkcijām.

5. ***Attiecīgā gadījumā*** [...] dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

[...]

6. [...]
[...]

68. pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

2. [...]

69. pants

*Izvērtēšana attiecībā uz **[...]** ierīcēm, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada **nepieņemamu** risku **vai ir neatbilstīgas***

Ja kādas dalībvalsts [...] kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz ***datiem, kas iegūti ar*** vigilances procedūru ***vai tirgus uzraudzības pasākumiem,*** [...] vai uz citu informāciju, ir [...] pamats uzskatīt, ka kāda ierīce ***var*** [...] radīt ***nepieņemamu*** risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai ***vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, vai tā kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām***, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā noteiktajām prasībām, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku ***vai tās neatbilstību***. Attiecīgie uzņēmēji [...] sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

70. pants

*Procedūra, kas veicama attiecībā uz [...] ierīcēm, kuras rada **nepieņemamu** risku veselībai un drošībai*

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas tiek veikta saskaņā ar 69. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce ***[...]*** rada ***nepieņemamu*** risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai ***vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem [...]***, tās nekavējoties pieprasa, lai ***attiecīgo ierīču ražotājs, tā pilnvarotie pārstāvji un visi citi*** attiecīgie uzņēmēji veiktu visus atbilstīgos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, lai panāktu šīs ierīces atbilstību minētajām prasībām, lai [...] ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu īpašas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu saprātīgā termiņā un rīkojoties samērīgi riska ***vai neatbilstības*** veidam. ***[...]***

2. [...] Kompetentās iestādes ar ***75.b*** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību [...] Komisijai, [...] pārējām dalībvalstīm ***un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu, paziņo*** [...] par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem [...].

3. Uzņēmēji nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā termiņā neveic pienācīgus koriģējošus pasākumus, kompetentās iestādes veic visus nepieciešamos [...] pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu.

Tās ar ***75.b*** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, [...] pārējām dalībvalstīm ***un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu***, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem [...].

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai ***un izsekošanai*** nepieciešamos datus [...], datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un pamatojumu un ar to saistīto risku, veikto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.

6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, ***izmantojot 75.b pantā minēto [...] elektronisko sistēmu [...]***, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu to rīcībā esošu ***attiecīgu*** papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un ***[...]*** par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā.

6.a Ja kādai no dalībvalstīm ***[...]*** pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi ***[...]***, tā ar [...]***75.b***. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ***[...]*** par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis ***[...]***.

7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus ne pret vienu [...] no dalībvalsts veiktajiem [...] pasākumiem, ***minētos*** pasākumus uzskata par pamatotiem.

8. [...] ***Ja piemēro 7. punktu, visas*** dalībvalstis nodrošina, ka saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiek veikti visi pienācīgie ierobežojošie ***vai aizliedzošie*** pasākumi, ***šo ierīci no valsts tirgus izņemot vai atsaucot, vai valsts tirgū ierobežojot tās pieejamību***.

71. pants

Procedūra, kas veicama ***attiecībā uz nacionālo pasākumu izvērtēšanu*** *Savienības līmenī*

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 70. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas ***[...]*** kāda dalībvalsts iebilst pret kādu citas dalībvalsts veiktu [...] pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, ***apspriedusies [...] ar [...] attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem***, šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem [...] ***var*** lemt, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 70. panta 8. punktu. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc. ***Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi [...] sešu mēnešu laikā pēc tam, kad dalībvalsts ir cēlusi iebildumus vai pēc tam, kad Komisija ir uzskatījusi, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, nacionālos pasākumus uzskata par pamatotiem.***

2.a Ja [...] kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības apdraudējumu ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem pietiekami ierobežot nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem nodrošināt tādus nepieciešamus un pienācīgi pamatotus pasākumus, kas nodrošina veselības aizsardzību un drošību, arī pasākumus, kuri ierobežo vai liedz attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. [...]

72. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz atbilstīgām ierīcēm, kuras rada ***nepieņemamu*** *risku veselībai un drošībai*

1. [...]

2. [...]

2.a [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

73. pants

Oficiāla neatbilstība

1. ***Ja, veikušas izvērtēšanu saskaņā ar 69. pantu***, [...] kādas dalībvalsts ***[...] kompetentās iestādes konstatē, ka kāda ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās*** pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā termiņā, kas ir samērīgs neatbilstībai. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g)

2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums ir darīts pieejams tirgū, izstrādājumu no tirgus atsauktu vai izņemtu. Minētā dalībvalsts ar ***75.b*** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis [...].

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt neatbilstību veidu un pienācīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai nodrošinātu šā panta vienveidīgu piemērošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

74. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams ***[...]*** risks, uzskata, ***ka pacientu, lietotāju vai citu personu veselības aizsardzības vai drošības, vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā*** kādu ierīci vai [...] kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija, vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, [...] tā var veikt jebkādus nepieciešamus un pamatotus [...] pasākumus.

2. Šī dalībvalsts ar [...] ***75.b*** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma pamatojumu, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.

3. Komisija, **apspriežoties ar MDCG un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem**, novērtē veiktos [...] nacionālos pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem [...] ***var*** lemt, vai nacionālie pasākumi ir pamatoti. ***Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi [...] sešu mēnešu laikā no nacionālo pasākumu paziņošanas, tos uzskata par pamatotiem.*** Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

[...]

4. Ja 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa visās dalībvalstīs būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija [...] saskaņā ar ***88. panta 3. punktā*** [...] ***minēto pārbaudes procedūru var*** pieņemt [...] ***īstenošanas*** aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus.

[...].

75. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkuram pasākumam, ko dalībvalstu kompetentās iestādes ir pieņēmušas saskaņā ar 70.–74. pantu, norāda precīzu pamatojumu. Ja pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, to attiecīgajam uzņēmējam paziņo nekavējoties, vienlaikus uzņēmēju informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos ***vai administratīvajā praksē***, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīgs tvērums, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien cilvēku dzīvībai vai drošībai ***nepieņemama*** […] riska dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

3. Ikvienu pieņemto [...] pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus ***un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām***.

4. Ja pasākums, kas pieņemts saskaņā ar 70.–74. pantu, attiecas uz izstrādājumu, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņota institūcija, kompetentās iestādes ***ar 75.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** par pieņemto pasākumu informē attiecīgo paziņoto institūciju ***un iestādi, kura par šo paziņoto institūciju ir atbildīga***.

75.b pants [...]

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma ***[...]***

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju: ***[...]***

   aa) tādu rezultātu kopsavilkumi, kas iegūti ar 67. panta [...] 1.c punktā minētajiem uzraudzības pasākumiem;

   a) 70. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par […] ierīcēm, kas rada ***nepieņemamu*** risku veselībai un drošībai;

   b) [...]

   c) 73. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu oficiālu neatbilstību;

   d) 74. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;

   e) tādu rezultātu kopsavilkumi, kas iegūti ar pārskatiem un novērtējumiem par dalībvalstu uzraudzības pasākumiem, kas minēti 67. panta 2. punktā.

2. Informāciju, kas minēta 1. punktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm ***un attiecīgā gadījumā paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu***, un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

3. Informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm nepublisko gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.

VIII nodaļa

Dalībvalstu sadarbība, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, […] *ekspertu* laboratorijas, *ekspertu grupas un* ierīču reģistri

76. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvaras, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetento iestāžu ***nosaukumus un kontaktinformāciju*** paziņo ***[...]*** Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.

2. [...]

77. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju, [...] ***kas nodrošina*** tās informācijas ***apmaiņas organizēšanu***, [...] kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.

2. Dalībvalstis [...] ***ar*** Komisijas [...] ***atbalstu attiecīgos gadījumos*** piedalās starptautiski izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt reglamentējošo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

78. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

1. Ar šo regulu nodibina Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*).

2. Katra dalībvalsts uz trīs gadu termiņu, ko iespējams atjaunot, ieceļ vienu locekli un vienu aizstājēju, kas nodrošina speciālas zināšanas šīs regulas jomā, un vienu locekli un vienu aizstājēju, kas nodrošina speciālas zināšanas Regulas (ES) Nr. [../..] jomā [regula par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm]. Dalībvalsts var arī iecelt tikai vienu locekli un vienu aizstājēju, kuri nodrošina speciālas zināšanas abās jomās.

   MDCG locekļus izvēlas, ņemot vērā to kompetenci un pieredzi medicīnisko ierīču jomā un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Tie pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes. Komisija publisko locekļu vārdus un to pārstāvētās iestādes.

   Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnē un balso viņu vietā.

3. *MDCG* tiekas regulāri, un, ja situācija prasa, ***pēc*** [...] Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma. Sanāksmēs attiecīgi piedalās vai nu locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar to lomu vai speciālajām zināšanām šīs regulas jomā, vai locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar to speciālajām zināšanām Regulas (ES) Nr. [../..] [par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm] jomā, vai arī locekļi, kuri ir iecelti abu šo regulu sakarā, ***vai to aizstājēji***.

4. *MDCG* dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātība nav panākama, *MDCG* pieņem lēmumu ar savu locekļu balsu vairākumu. Locekļi, kuru nostāja ir atšķirīga, var pieprasīt savu nostāju un tās pamatojumu atspoguļot *MDCG* nostājā.

5. *MDCG* priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Priekšsēdētājs *MDCG* balsošanā nepiedalās.

6. *MDCG* atsevišķos gadījumos var pieaicināt ekspertus un citas trešās personas piedalīties sanāksmēs vai sniegt viedokli rakstiski.

7. *MDCG* var nodibināt pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas. Attiecīgā gadījumā apakšgrupās novērotāju statusā tiek pieaicinātas organizācijas, kas Savienības līmenī pārstāv medicīnisko ierīču nozari, veselības aprūpes profesionāļus, laboratorijas, pacientus un patērētājus.

8. *MDCG* pieņem reglamentu, kurā konkrētāk paredzētas šādas procedūras:
   - kā *MDCG* pieņem atzinumus vai ieteikumus, vai citas nostājas, tostarp steidzamības gadījumos;
   - kā uzdevumi tiek deleģēti locekļiem, kas ir ziņotāji vai līdzziņotāji;
   - ***kā tiek īstenots 82. pants attiecībā uz interešu konfliktu;***
   - kā darbojas apakšgrupas;
   - ***priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūra.***

[...]

79. pants

Komisijas atbalsts

Komisija atbalsta nacionālo kompetento iestāžu sadarbības norisi. ***Tā jo īpaši organizē pieredzes apmaiņu starp kompetentajām iestādēm*** un sniedz *MDCG* un tās apakšgrupām tehnisku, zinātnisku un loģistisku atbalstu. Tā organizē *MDCG* un tās apakšgrupu sanāksmes, šajās sanāksmēs piedalās un nodrošina attiecīgu pēckontroli.

80. pants

MDCG *uzdevumi*

MDCG ir šādi uzdevumi:

a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;

b) [...]

c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un klīnisko izvērtēšanu ***un pētījumus***, ko veic ražotāji, […] novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas, ***un vigilances pasākumus***;

ca) atbalstīt [...] pastāvīgu pārraudzību pār tehnikas progresu un izvērtēšanu par to, vai šajā regulā un Regulā (ES) Nr. [../..] [par* in vitro *diagnostikas medicīniskajām ierīcēm] noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču drošumu un veiktspēju, un izvērtēt, vai nav nepieciešams grozīt I pielikumu;

cb) veicināt to, ka tiek izstrādāti ierīču standarti, kopīgas specifikācijas un zinātniskas norādes par konkrētu ierīču, jo īpaši implantējamu un III klases ierīču, klīniskajiem pētījumiem;

d) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, ***jo īpaši*** tādās jomās kā ***ierīču klasifikācija un tiesiskā statusa noteikšana***, klīniskie pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, ***tostarp Eiropas tirgus uzraudzības programmas izstrāde un uzturēšana, lai nodrošinātu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Eiropas Savienībā atbilstīgi 67. pantam***;

e) [...] ***vai nu pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas*** pieprasījuma konsultēt to un palīdzēt tai [...] novērtēt jebkādus ar šīs regulas īstenošanu saistītus jautājumus;

f) palīdzēt attiecībā uz [...] ierīcēm dalībvalstīs veidot saskaņotu administratīvu praksi.

81. pants

Eiropas Savienības references laboratorijas

1. [...]

2. [...]

   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]
   d) [...]
   e) [...]
   f) [...]
   g) [...]

3. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

4. [...]

[...]

5. [...]

6. [...]

a) [...]

b) [...]

7. [...]

81.a pants

Zinātnisku, tehnisku un medicīnisku atzinumu un konsultāciju sniegšana

1. Komisija, konsultējoties ar* MDCG *[...], saskaņā ar visaugstākās zinātniskās kompetences, neitralitātes, neatkarības un pārredzamības principiem paredz ekspertu grupu [...] iecelšanu klīniskās izvērtēšanas novērtēšanai atbilstīgās medicīnas nozarēs, kā minēts 5.a punktā, un vajadzības gadījumā – attiecībā uz ierīču kategorijām vai grupām vai konkrētiem apdraudējumiem saistībā ar ierīču kategorijām vai grupām. Tiek piemēroti tie paši principi, ja Komisija lemj par to, lai ieceltu ekspertu laboratorijas saskaņā ar 5. punktu.

2. Ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas var iecelt tajās jomās, kur Komisija, konsultējoties ar MDCG, ir konstatējusi nepieciešamību saistībā ar šīs regulas īstenošanu sniegt saskanīgas zinātniskas, tehniskas un/vai klīniskas konsultācijas vai laboratorijas ekspertīzes. Var iecelt pastāvīgas vai pagaidu ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas.

3. Ekspertu grupas sastāv no padomniekiem, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz jaunākajām klīniskajām, zinātniskajām vai tehniskajām speciālajām zināšanām nozarē un uz ģeogrāfisko sadalījumu, kas atspoguļo zinātnisko un klīnisko pieeju dažādību Savienībā. Komisija nosaka locekļu skaitu katrā ekspertu grupā atbilstīgi attiecīgā brīža vajadzībām.

Ekspertu grupu locekļi veic savus uzdevumus neitrāli un objektīvi. Viņi [...] nemeklē un nepieņem norādījumus no paziņotajām institūcijām vai ražotājiem. Katrs loceklis sastāda interešu deklarāciju, kuru dara publiski pieejamu.

Komisija izstrādā sistēmas un procedūras, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu iespējamus interešu konfliktus.

4. Komisija, konsultējoties ar **MDCG**, *var iecelt padomniekus ekspertu grupām, iepriekš* **Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī** *un Komisijas interneta vietnē [...] publicējot uzaicinājumu izteikt ieinteresētību. Atkarībā no uzdevuma veida un vajadzības pēc īpašām speciālajām zināšanām padomniekus ekspertu grupās var iecelt uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus, un viņus var iecelt atkārtoti.*

4.a Komisija, konsultējoties ar MDCG, var iekļaut padomniekus pieejamo ekspertu centrālajā sarakstā, kuri, lai gan nav oficiāli iekļauti grupā, var vajadzības gadījumā sniegt padomus un atbalstu ekspertu grupas darbam. Minēto sarakstu publicē Komisijas tīmekļa vietnē.

5. Ekspertu laboratorijas var iecelt Komisija, konsultējoties ar **MDCG** *[...], ņemot vērā to speciālās zināšanas fiziski ķīmiskā raksturojuma veidošanā, mikrobioloģiskās/ [...] bioloģiskās saderības noteikšanā [...], mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski bioloģisko/toksikoloģisko pārbaužu veikšanā attiecībā uz konkrētām ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām. Komisija ieceļ tikai tādas ekspertu laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu par iecelšanu.*

5.a Ekspertu grupas, kas ieceltas klīniskai izvērtēšanai attiecīgās medicīnas nozarēs, izpilda uzdevumus, kas norādīti 42. panta 2.a punktā un 49. pantā un VIII pielikuma II nodaļas 6.0 iedaļā vai IX pielikuma 6. iedaļā – atkarībā no tā, kuru piemēro.

6. Ekspertu grupām un ekspertu laboratorijām atkarībā no nepieciešamības var būt šādi turpmāk norādītie uzdevumi:

a) sniegt zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai un **MDCG** *saistībā ar šīs regulas īstenošanu;*

b) veicināt atbilstošu norāžu un kopīgas specifikācijas izstrādi un uzturēšanu attiecībā uz klīniskiem pētījumiem, klīnisko izvērtēšanu un pēctirgus klīnisko pēckontroli un attiecībā uz fiziski ķīmisko raksturojumu, mikrobioloģisko/[...] bioloģisko saderību, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu konkrētām ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām vai saistībā ar konkrētiem apdraudējumiem, kas saistīti ar ierīču kategoriju vai grupu;

c) izstrādāt un pārskatīt [...] klīniskās izvērtēšanas norādes par to, kā atbilstoši aktuālajam tehnikas līmenim veikt atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu, fiziski ķīmisko raksturojumu, [...] bioloģisko saderību, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu;

d) veicināt standartu izstrādi starptautiskā līmenī, nodrošinot, ka tie atbilst vismodernākajām prasībām;

e) sniegt atzinumus, atbildot uz konsultācijām, ko sniedza ražotāji saskaņā ar 49. panta [...] 1.a punktu, paziņotās institūcijas un dalībvalstis saskaņā ar 7.–9. punktu;

f) [...] palīdzēt apzināt bažas un jaunas problēmas saistībā ar medicīnisko ierīču drošumu un veiktspēju.

7. Komisija [...] atvieglina dalībvalstīm, paziņotajām institūcijām un ražotājiem piekļuvi ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju sniegtajiem atzinumiem, kas attiecas cita starpā uz kritērijiem par piemērotu datu kopumu ierīces atbilstības novērtēšanai, jo īpaši attiecībā uz klīniskajiem datiem, kas vajadzīgi klīniskai izvērtēšanai, un attiecībā uz fiziski ķīmisko raksturojumu, mikrobioloģisko/[...] bioloģisko saderību [...], mehānisko, elektrisko, elektronisko [...] vai neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu.

8. Pieņemot savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar 5.a [...] punktu, ekspertu grupu locekļi dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātība nav panākama, ekspertu grupa lemj ar savu locekļu balsu vairākumu un zinātniskajā atzinumā norāda atšķirīgos viedokļus un to pamatojumu.

Komisija publicē zinātniskos atzinumus un padomus, kas sniegti saskaņā ar 5.a [...] un 7. punktu, nodrošinot to, ka tiek ņemti vērā konfidencialitātes aspekti, kā izklāstīts 84. pantā. Klīniskās izvērtēšanas norādes, kas minētas 6. punkta c) apakšpunktā, tiek publicētas, konsultējoties ar MDCG.

9. Ražotājiem un [...] paziņotajām institūcijām var būt jāmaksā maksa Kopīgajam pētniecības centram par padomiem, ko sniedz ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas, izņemot gadījumus, kad procedūra ir uzsākta saskaņā ar VIII pielikuma II nodaļas 6.0 iedaļas c) punktu un Komisija ir atbrīvojusi no maksām. Lēmumu par maksu struktūru un līmeni pieņem Komisija, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru, ņemot vērā mērķus adekvāti īstenot šo regulu, aizsargāt veselību un drošumu, atbalstīt novatorismu un rentabilitāti un vajadzību panākt aktīvu dalību ekspertu grupās.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu vai papildinātu [...] 6. punktā minēto ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju uzdevumus.

82. pants

Interešu konflikti

1. *MDCG* un ***tās apakšgrupu locekļiem un ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju locekļiem*** […] nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu skart to neitralitāti. Tie apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un rīkoties neatkarīgi. Tie deklarē jebkādas tiešas vai netiešas intereses, kas tiem var būt medicīnisko ierīču nozarē un, stāvoklim attiecīgi mainoties, šo deklarāciju atjaunina. Interešu deklarācija pēc pieprasījuma ir publiski pieejama. Šis pants neattiecas uz to ieinteresēto personu organizāciju pārstāvjiem, kas piedalās *MDCG* apakšgrupās.

2. Eksperti un citas trešās personas, ko *MDCG* pieaicina atsevišķos gadījumos, [...] deklarē [...] ***jebkādas*** intereses, ***kas viņiem var būt*** attiecīgajā jautājumā.

83. pants

Ierīču reģistri

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus, [...] ***nosakot kopīgus principus, lai apkopotu salīdzināmu informāciju***. Šādi reģistri palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaicību ***un/vai sekot implantējamo ierīču darbam***.

IX nodaļa

Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana, sankcijas

84. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, neskarot dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz [...] konfidencialitāti, attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti, lai
   a) atbilstoši ***85. pantam*** [...] aizsargātu personas datus;
   b) aizsargātu fizisku vai juridisku personu ***konfidenciālu komercinformāciju*** [...] un ***uzņēmējdarbības noslēpumus***, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, ***ja vien šādas informācijas atklāšana nav vajadzīga sabiedrības interesēs***;
   c) efektīvi īstenotu šo regulu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem vai revīzijām.

2. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli savstarpēji apmainās kompetentās iestādes, kā arī kompetentās iestādes un Komisija, [...] ***netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar*** [...] informācijas izcelsmes iestādi.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto institūciju tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.

4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu reglamentējošām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

85. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tiek piemērota Direktīva 95/46/EK.

2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija, tiek piemērota Regula (EK) Nr. 45/2001.

86. pants

Maksu iekasēšana

1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. [...]

2. ***Dalībvalstis*** Komisiju un pārējās dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas.

86.a pants

Paziņoto institūciju iecelšanas un darbības pārraudzības finansēšana

1.a Izmaksas par kopīgās novērtēšanas darbībām sedz Komisija. Komisija nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgus īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

87. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām. Dalībvalstis par šiem noteikumiem Komisiju informē vēlākais līdz [*3 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas*] un nekavējoties to informē par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X nodaļa
Nobeiguma noteikumi

88. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

   Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar, attiecīgi, 4. pantu vai 5. pantu.

89. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt […] deleģētos aktus [...] Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus. ***Pieņemot minētos deleģētos aktus, Komisija ievēro savu parasto praksi un rīko apspriešanos ar ekspertiem, tostarp dalībvalstu ekspertiem.***

2. […] Pilnvaras ***pieņemt 1. panta 1.c punktā***, 2. panta […] 3. punktā, [...] 8. panta 2. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 7.***a*** punktā, [...] 42. panta 11. punktā, 45. panta 5. punktā [...] un [...] ***81.a panta 10. punktā*** minētos ***deleģētos aktus*** Komisijai piešķir uz [...] ***piecu gadu laikposmu*** no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***Komisija sagatavo ziņojumu par [...] pilnvaru deleģēšanu [...] vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana [...] tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.***

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt ***1. panta 1.c punktā***, 2. panta […] 3. punktā, [...] 8. panta 2. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 7.a punktā, [...] 42. panta 11. punktā, 45. panta 5. punktā [...] un [...] ***81.a panta 10. punktā*** minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par [...] ***atsaukšanu*** izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. ***Lēmums*** stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

5. Saskaņā ar ***1. panta 1.c punktu, 2. panta […] 3. punktu, 8. panta 2. punktu, 17. panta 4. punktu, 24. panta 7.a punktu, 42. panta 11. punktu, 45. panta 5. punktu un 81.a panta 10. punktu*** […] pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja [...] ***trīs*** mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu […] pagarina par [...] ***trim*** mēnešiem.

90. pants

Deleģēto aktu steidzamības procedūra

1. [...]

2. [...]

90.a pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katrām pilnvarām, kas tai piešķirtas saskaņā ar šo regulu.

91. pants

Direktīvas 2001/83/EK grozījumi

Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma 3.2. iedaļas 12. punktu aizstāj ar šādu:

"(12) Ja saskaņā ar 1. panta 4. punkta otro daļu vai saskaņā ar Regulas (ES) [.../...], kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm [35], 1. panta 5. punkta otro daļu kādu izstrādājumu reglamentē šī direktīva, tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, jā tādi pieejami, vai nu norāda rezultātus, kas attiecas uz ierīces atbilstības novērtējumu minētās regulas I pielikuma vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kuras ietilpst ražotāja ES atbilstības deklarācijā, vai iekļauj attiecīgo sertifikātu, ko izsniegusi pilnvarotā iestāde un kas ražotājam ļauj medicīniskajai ierīcei piestiprināt CE zīmi.

Ja pirmajā daļā minētā atbilstības novērtējuma rezultāti dokumentācijā neietilpst un ja saskaņā ar Regulu (ES) […/…] attiecībā uz atsevišķi izmantotas ierīces atbilstības novērtēšanu ir prasīts iesaistīt pilnvaroto iestādi [...], iestāde pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs par ierīces atbilstību attiecīgajām minētās regulas I pielikuma vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām iesniegtu atzinumu, ko devusi pilnvarotā iestāde, kura saskaņā ar minēto regulu ir iecelta attiecīgajam ierīces tipam."

92. pants

Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. panta trešajā daļā pievieno šādu i) punktu:

"i) medicīniskas ierīces Regulas (ES) [.../...] [36] izpratnē."

---

[35] OV L [...], [...], [...]. lpp.

[36] OV L [...], [...], [...]. lpp.

93. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 2. pantā pievieno šādu punktu:

"4. Saskaņā ar 32. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var pieņemt pasākumus, kas nepieciešami, lai konstatētu, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu grupa atbilst "kosmētikas līdzekļa" definīcijai."

94. pants

Pārejas noteikumi

1. No šīs regulas piemērošanas dienas spēku zaudē jebkurš Direktīvai 90/385/EEK un Direktīvai 93/42/EEK atbilstoša paziņojuma par paziņotu institūciju publicējums.

2. Sertifikāti, kurus paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izsniegušas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izsniegti saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 4. pielikumu vai Direktīvas 93/42/EEK IV pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

   Sertifikāti, ko paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izsniegušas pēc šīs regulas stāšanās spēkā, ***joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, kas nepārsniedz piecus gadus pēc tā izsniegšanas***. ***Tomēr tie*** kļūst nederīgi vēlākais [...] ***piecus*** gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms tās piemērošanas dienas.

3.a Ierīces, kas tika likumīgi laistas tirgū, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK, pirms 97. panta 2. punktā minētā datuma, var turpināt darīt pieejamas vēl 5 gadus pēc minētā datuma.

4. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas struktūras var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izsludinātās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.

5. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, tiek uzskatīts, ka ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un paziņotās institūcijas, kas laikā no [*piemērošanas diena*] līdz [*18 mēneši pēc piemērošanas dienas*] ievēro šīs regulas 25. panta […] ***3.*** punktu, ***25.a panta 1. punktu*** […] un 45. panta 4. punktu, ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Komisijas Lēmumā 2010/227/ES.

6. Atļaujām, ko kompetentas dalībvalstu iestādes piešķīrušas saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.

7. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) ***un ea)*** apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā un kas ir likumīgi laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar noteikumiem, kuri bijuši spēkā dalībvalstīs pirms šīs regulas piemērošanas, var atļaut arī turpmāk laist tirgū un nodot ekspluatācijā attiecīgajās dalībvalstīs.

8. Klīniskos pētījumus, kurus pirms šīs regulas piemērošanas sākts veikt saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 15. pantu, drīkst turpināt. No šīs regulas piemērošanas dienas par nopietniem nevēlamiem ***[…]*** notikumiem un ierīču nepilnībām tomēr ziņo saskaņā ar šo regulu.

***9. Kamēr Komisija saskaņā ar 24. panta 2. punktu nav iecēlusi* UDI *piešķiršanas vienību, par ieceltām* UDI *piešķiršanas vienībām uzskata* GS1 AISBL, HIBCC *un* ICCBBA.**

95. pants

Izvērtēšana

Ne vēlāk kā septiņus gadus pēc piemērošanas dienas Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem šīs regulas mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem.

96. pants

Atcelšana

No [***pēdējais no diviem datumiem, kas minēti 97. panta 2. punktā un 97. panta 3. punkta d) apakšpunktā***] [...] Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ir atceltas, izņemot Direktīvas 90/385/EEK ***10. pantu***, 10.a pantu, 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu ***un 7. pielikumu*** un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu, 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu ***un 15. pantu un X pielikumu***, kurus ***atceļ 18 mēnešus pēc pēdējā no diviem datumiem, kas minēti 97. panta 2. punktā un 97. panta 3. punkta d) apakšpunktā*** [...].

Atsauces uz atceltajām Padomes direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar XVI pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

97. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no [*trīs gadi pēc stāšanās spēkā*].

3. Atkāpjoties no 2. punkta, piemēro šādus nosacījumus:

   a) [...]

   b) regulas 28.–40. pantu un 78. pantu piemēro no [*seši mēneši pēc stāšanās spēkā*]. Tomēr pirms [*2. punktā minētā piemērošanas diena*] pienākumi, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām un kas izriet no 28.–40. panta normām, attiecas tikai uz tām institūcijām, kas saskaņā ar šīs regulas 31. pantu iesniegušas pieteikumu par paziņotās institūcijas statusu;

   ba) regulas 25.a panta 5. punktu, 26. pantu, 27. panta 3. punktu, VI nodaļu, izņemot 49., 50., 50.c, 50.d un 60.aa pantu, 60.c panta 2. punktu, 65.a pantu un 66.a pantu piemēro sešus mēnešus pēc 27.a panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas, taču jebkurā gadījumā ne agrāk kā 2. punktā minētajā dienā;

   bb) regulas 24. panta 3. punktu, 24.b pantu, 25. panta 3. punktu, 25.a panta 1.–4. punktu un 45. panta 4. punktu piemēro 18 mēnešus pēc ba) apakšpunktā minētās piemērošanas dienas;

   c) implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro vienu gadu pēc šīs regulas piemērošanas dienas. IIa un IIb klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. I klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas;

   ca) atkārtoti lietojamām ierīcēm, kam ir pievienots* UDI *datu nesējs, 24. panta 4. punktu piemēro divus gadus pēc datuma, kas piemērojams šīs klases ierīcēm, kā noteikts c) apakšpunktā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, […]

Eiropas Parlamenta vārdā *Padomes vārdā*

priekšsēdētājs *priekšsēdētājs*