Svet
Evropske unije

Bruselj, 21. september 2015
(OR. en)

12040/1/15
REV 1

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0266 (COD)

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Št. predh. dok.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Št. dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o **medicinskih pripomočkih**in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009

V prilogi k temu dokumentu vam pošiljamo prečiščeno besedilo uvodnih izjav in členov predlagane uredbe o medicinskih pripomočkih, ki ga je pripravilo luksemburško predsedstvo, da bi lahko dokončno oblikovali splošni pristop in tako dopolnili delni splošni pristop, dosežen na seji Sveta (EPSCO) 19. junija 2015.

Novo besedilo v primerjavi s predlogom Komisije je označeno s ***krepkim in poševnim tiskom***, črtano besedilo pa z [...].

Tehnične pripombe so na naslednji strani.

Besedilo tega dokumenta je bilo delegacijam predstavljeno v dokumentih WK 75/2015 (uvodne izjave) in WK 57/2015, kakor je bil spremenjen z WK 64/2015 REV 1 (členi).

Vsebina te revidirane različice je enaka vsebini izvirnega dokumenta, le da je:

1) revidirani dokument javen;

2) revidirani dokument namenjen Odboru stalnih predstavnikov in Svetu;

3) bilo odpravljenih več oblikovnih napak.

PRILOGA

Predlog

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

[...] ***po posvetovanju*** z Odborom regij[2],

[...] [3]

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev[4] in Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih[5] tvorita regulativni okvir Unije za medicinske pripomočke, razen za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Vendar je za vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in vzdržnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki bo zagotovil visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije, potrebna temeljita revizija navedenih direktiv.

---

1 UL C […], […], str. […].
2 [...] Odbor regij se je odločil, da mnenja ne bo dal.
3 [...] Nadomeščeno z uvodno izjavo 70a.
4 UL L 189, 20.7.1990, str. 17.
5 UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti ***nemoteno*** delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je zaščitena varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

(3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašenih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.

(4) Za promocijo mednarodne usklajenosti ureditev, ki prispeva k visoki stopnji varnosti po svetu in olajšuje trgovino, bi bilo treba v največji možni meri upoštevati smernice, oblikovane za medicinske pripomočke na mednarodni ravni, zlasti v okviru delovne skupine za svetovno usklajevanje in njene nadaljnje pobude, tj. mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov, še zlasti v zvezi z določbami o enotni identifikaciji pripomočka, splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti, tehnični dokumentaciji, merilih za razvrščanje, postopkih ugotavljanja skladnosti ter kliničnih raziskavah.

(5) Iz zgodovinskih razlogov sta bili področji aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, ki jih zajema Direktiva 90/385/EGS, ter drugih medicinskih pripomočkov, ki jih zajema Direktiva 93/42/EGS, urejeni z ločenima pravnima instrumentoma. Zaradi poenostavitve bi bilo treba obe direktivi, ki sta bili večkrat spremenjeni, nadomestiti z enotnim zakonodajnim aktom, ki se bo uporabljal za vse medicinske pripomočke, razen za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

(6) [...]

(7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje Unije, ki usklajuje področja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, kozmetičnih izdelkov in živil. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane[6] spremeniti tako, da se iz njenega področja uporabe izključijo medicinski pripomočki.

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija ***na lastno pobudo*** za vsak primer posebej odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. ***Tudi za to dejanje bi bila potrebna ustrezno utemeljena zahteva države članice.***

(8a) Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih[7] vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

---

[6] UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
[7] UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

(9) Izdelke, ki združujejo zdravilo ali snov in medicinski pripomoček, ureja ta uredba ali Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[8]. Zagotoviti bi bilo treba ustrezno uskladitev med zakonodajnima aktoma glede posvetovanja med ocenjevanjem pred dajanjem na trg in izmenjave informacij o primerih vigilance, ki se pojavijo pri kombiniranih izdelkih. Pri zdravilih, pri katerih je vključen del, ki se šteje za medicinski pripomoček, bi bilo treba v postopku za izdajo dovoljenja za promet ustrezno oceniti, ali ta del izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti. Direktivo 2001/83/ES bi bilo zato treba spremeniti.

[8] UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

(10) Zakonodaja Unije, ***zlasti Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004***[9] ***ter Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic***[10], ne ureja v celoti nekaterih izdelkov, izdelanih z uporabo [...] ***derivatov človeških*** tkiv ali celic***, ki so neživi ali narejeni neživi.*** [...][11] [...][12] [...] ***Takšni*** končn***i*** izdelk***i***, ***pri katerih se uporabljajo navedeni derivati***, bi morali biti vključeni v področje uporabe te uredbe, ***če ustrezajo opredelitvi medicinskega pripomočka ali so zajeti s to uredbo***. [...]

---

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

(11) Ta uredba bi morala zajemati nekatere ***skupine*** izdelkov [...], za katere proizvajalec trdi, da se uporabljajo le v estetske ali druge nemedicinske namene, vendar so podobni medicinskim pripomočkom glede delovanja in profila tveganja. ***Da bi proizvajalci lahko dokazali skladnost takšnih izdelkov, bi morala Komisija sprejeti skupne specifikacije vsaj za izpolnjevanje zahtev glede obvladovanja tveganja in splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter glede kliničnih raziskav in kliničnega ocenjevanja, ki bi se uporabljale za navedene izdelke. Te skupne specifikacije bi bilo treba pripraviti posebej za skupino izdelkov brez medicinskega namena in se ne bi smele uporabljati za ugotavljanje skladnosti analognih pripomočkov za medicinske namene.***

(12) Tudi za izdelke, ki vsebujejo živa tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora in so izrecno izključeni iz področja uporabe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS ter tako tudi iz te uredbe, bi bilo treba pojasniti, da izdelki, [...] ***pri katerih se uporabljajo žive*** biološke snovi drugega izvora, ***da bi tako dosegli ali podprli predvideni namen izdelka,*** prav tako niso zajeti s to uredbo.

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov[13] z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se lahko sproščajo v človeškem telesu, za take pripomočke pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

---

13 UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

(14) Vidiki, ki jih obravnava Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in razveljavitvi Direktive 89/336/EGS[14], [...][15] so sestavni del splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov. Zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot *lex specialis* glede na [...] ***navedeno*** direktivo [...].

(15) Ta uredba bi morala vključevati tudi zahteve v zvezi z načrtovanjem in izdelavo medicinskih pripomočkov, ki oddajajo ionizirajoče sevanje, ne da bi to vplivalo na uporabo Direktive Sveta ***2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom***[16] [...][17] ...][18], ki si prizadeva za uresničitev drugih ciljev.

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

---

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

(17) Pojasniti bi bilo treba, da morajo medicinski pripomočki, ki so na voljo osebam v Uniji prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov[21], in pripomočki, ki se uporabljajo pri komercialni dejavnosti za zagotovitev diagnostične ali terapevtske storitve osebam v Uniji, izpolnjevati zahteve iz te uredbe [...], ko se izdelek da na trg ali ko se storitev začne opravljati v Uniji.

(18) [...]

(18a) Treba je pojasniti, da programska oprema sama, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov iz opredelitve medicinskega pripomočka, šteje za medicinski pripomoček, medtem ko programska oprema za splošne namene, tudi kadar se uporablja v zdravstvenih ustanovah, ali programska oprema, namenjena za aplikacije za dobro počutje, ni medicinski pripomoček. Na opredelitev, ali je programska oprema pripomoček ali dodatek, ne vpliva niti njena lokacija niti vrsta povezave med programsko opremo in pripomočkom.

(19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. […/…] o evropski standardizaciji[22], bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju medicinskih pripomočkov.

---

21 UL L 204, 21.7.1998, str. 37, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. julija 1998 (UL L 217, 5.8.1998, str. 18).

22 UL L […], […], str. […].

(20) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih[23] Komisiji omogoča, da sprejme skupne tehnične specifikacije za posebne kategorije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Na področjih, kjer ni harmoniziranih standardov ali ti ne zadoščajo, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da določi [...] specifikacije, ki bi se lahko uporabljale za izpolnjevanje splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter zahtev glede kliničnih ***raziskav in kliničnega*** ocenjevanja in/ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

(21) Opredelitve na področju medicinskih pripomočkov [...] za ***sam pripomoček, omogočanje dostopnosti pripomočkov***, gospodarske subjekte, ***uporabnike in posebne postopke, ugotavljanje skladnosti,*** klinične raziskave ***in klinične ocene***, [...] vigilanco ***in nadzor trga, standarde in druge tehnične specifikacije*** bi bilo treba uskladiti z uveljavljeno prakso na ravni Unije in mednarodni ravni, da se okrepi pravna varnost.

(22) Pravila, ki se uporabljajo za medicinske pripomočke, bi bilo treba, kjer je to ustrezno, uskladiti z novim zakonodajnim okvirom za trženje proizvodov, ki obsega Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93[24] in Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS[25].

(23) Pravila za nadzor trga Unije in spremljanje izdelkov, ki vstopajo na trg Unije, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 in se uporabljajo za medicinske pripomočke in njihove dodatke, ki jih zajema ta uredba, vendar ta uredba državam članicam ne preprečuje, da imenujejo organe, pristojne za izvajanje navedenih nalog.

---

23 UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
24 UL L 218, 13.8.2008, str. 30.
25 UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

(24) Za lažje razumevanje pravnih zahtev in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je ustrezno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, pri tem pa ***upoštevati*** [...] novi zakonodajni okvir za trženje proizvodov in ne posegati v posebne zahteve, določene v različnih delih te uredbe.

(24a) V tej uredbi dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavljanje medicinskih pripomočkov.

(25) Več obveznosti proizvajalcev, kot je klinično ocenjevanje ali poročanje o vigilanci, ki so določene samo v prilogah k direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, bi bilo treba vključiti v izvedbene določbe te uredbe [...] ***zaradi njene lažje uporabe***.

(26) Za zagotovitev, da bodo medicinski pripomočki, izdelani v serijski proizvodnji, še naprej skladni z zahtevami iz te uredbe in da bodo izkušnje iz uporabe takih medicinskih pripomočkov upoštevane pri proizvodnem postopku, bi morali vsi proizvajalci imeti vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ter [...] ***sistem*** nadzora po dajanju na trg, ki bi morala biti sorazmerna z razredom tveganja in vrsto medicinskega pripomočka. ***Proizvajalci bi tudi morali vzpostaviti sistem za obvladovanje tveganja ter sistem za poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja ali preprečili zaplete v zvezi z medicinskimi pripomočki.***

(27) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave medicinskih pripomočkov ***ter dejavnosti nadzora teh pripomočkov po dajanju na trg in vigilance, povezane z njimi***, v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki ***je pristojna za usklajenost z zakonodajo*** in izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.

(28) Pri proizvajalcih, ki nimajo sedeža v Uniji, ima pooblaščeni predstavnik osrednjo vlogo pri zagotavljanju skladnosti medicinskih pripomočkov, ki jih izdelajo navedeni proizvajalci, in je njihova kontaktna oseba s sedežem v Uniji. Naloge pooblaščenega predstavnika bi bilo treba opredeliti v pisnem pooblastilu [...]. Ob upoštevanju vloge pooblaščenih predstavnikov bi bilo treba jasno opredeliti minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati, vključno z zahtevo, da imajo na voljo osebo, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti, ki bi morali biti podobni tistim za [...] osebo proizvajalca, ***ki je pristojna za usklajenost z zakonodajo*** [...].

(28a) Kadar je zaradi škode, ki jo udeleženec utrpi med kliničnimi raziskavami, civilno ali kazensko odgovoren raziskovalec ali sponzor, bi moralo pogoje za odškodninsko odgovornost v takih primerih, vključno z vprašanji vzročne zveze in višino odškodnin ter stopnjo sankcij, še naprej urejati nacionalno pravo.

(29) Za zagotovitev pravne varnosti v zvezi z obveznostmi gospodarskih subjektov je treba razjasniti, kdaj se distributer, uvoznik ali druga oseba šteje za proizvajalca medicinskega pripomočka.

(30) Vzporedna trgovina z izdelki, ki so že bili dani na trg, je na podlagi člena 34 PDEU zakonita oblika trgovine na notranjem trgu ob upoštevanju omejitev iz določb o varovanju zdravja in varnosti ter varstva pravic intelektualne lastnine iz člena 36 PDEU. Vendar se uporaba tega načela v državah članicah različno razlaga. Ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropske unije[26] na drugih podobnih področjih in obstoječih dobrih praks na področju medicinskih pripomočkov bi bilo zato treba v tej uredbi opredeliti pogoje, zlasti zahteve za ponovno označevanje in prepakiranje.

[26] Sodba Sodišča z dne 28. julija 2011 v združenih zadevah C-400/09 in C-207/10.

(31) [...][27] [...][28] [...] ***Obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če to dovoljuje nacionalno pravo in ob spoštovanju zahtev iz te uredbe.*** Z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo [...] ***z namenom, da bi bil ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji,*** bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka. ***Države članice se lahko z odstopanjem odločijo, da se lahko obdelava in ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo v zdravstveni ustanovi razlikujeta od obveznosti proizvajalca iz te uredbe. To je načeloma dopustno le, če veljajo ustrezne skupne specifikacije in obstajajo ustrezni nacionalni predpisi, ki se uporabljajo pri obdelavi teh pripomočkov, ki zagotavljajo najmanj enako raven varstva kot v primeru ustrezajočih izvornih pripomočkov za enkratno uporabo***. ***To velja tudi, če obdelavo izvaja zunanji obdelovalec v imenu zdravstvene ustanove.***

(32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

---

27 […]

28 [...]

(33) Medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe.

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšanega poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog ***zdravstvenih ustanov***.

(34a) Sistem EIP bi se moral uporabljati za vse medicinske pripomočke, dane na trg, razen za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, in bi moral temeljiti na mednarodno priznanih načelih, med drugim tudi na opredelitvah, ki so primerljive z opredelitvami, ki jih uporabljajo pomembni trgovski partnerji. Da bi evropski sistem enotne identifikacije pripomočka začel delovati pravočasno glede na uporabo te uredbe, bi bilo treba v njej določiti podrobna pravila.

(35) Preglednost in boljše informacije so ***za javni interes*** bistvenega pomena, ***da se zavaruje javno zdravje***, da dobijo pacienti in zdravstveni delavci večjo vlogo in lahko sprejemajo ozaveščene odločitve, da se zagotovi trdna podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev in se okrepi zaupanje v regulativni sistem.

(35a) Da bi olajšali delovanje Evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), bi morala biti nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem ter drugim fizičnim in pravnim osebam, ki morajo v skladu s to uredbo uporabljati navedeno nomenklaturo. Ta nomenklatura bi poleg tega morala biti na voljo – v čim večji možni meri brezplačno – tudi drugim deležnikom.

(36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme [...] za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, ***nekaterih vidikih ugotavljanja skladnosti, priglašenih organih***, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašenimi organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke[29].

(37) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih te banke podatkov, bi morale javnosti omogočati, da je ustrezno obveščena o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem za klinične raziskave bi moral biti namenjen kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in [...] poročajo o resnih neželenih dogodkih, ***pomanjkljivostih pripomočka in s tem povezanih posodobitvah***. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih [...] organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

29 UL L 102, 23.4.2010, str. 45.

(38) Pri obdelavi osebnih podatkov, zbranih in obdelanih v elektronskih sistemih banke Eudamed, ki jo v državah članicah pod nadzorom pristojnih organov držav članic izvajajo zlasti javni neodvisni organi, ki jih imenujejo države članice, se uporablja Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov[30]. Pri obdelavi osebnih podatkov, ki jo v okviru te uredbe in pod nadzorom evropskega nadzornika za varstvo podatkov izvaja Komisija, se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov[31]. V skladu s členom 2(d) Uredbe (ES) št. 45/2001 bi bilo treba Komisijo imenovati za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

(39) Za ***[...]*** medicinske pripomočke ***razreda III in medicinske pripomočke za vsaditev*** bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.

(39a) Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti bi moral vsebovati zlasti umestitev pripomočka glede na diagnostične ali terapevtske možnosti, ob upoštevanju klinične ocene pripomočka v primerjavi z drugimi diagnostičnimi ali terapevtskimi alternativami ter posebnih pogojev, pod katerimi bi lahko uporabili ta pripomoček in njegove alternative.

(40) Ustrezno delovanje priglašenih organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov v sistem. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašenih organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.

---

30 UL L 281, 23.11.1995, str. 31.
31 UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

(40a) Rezultat ocene tehnične dokumentacije proizvajalca in dokumentacije o klinični oceni, ki jo opravi priglašeni organ, bi moral kritično oceniti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in biti vzorčen v okviru pristopa, ki temelji na tveganju, za dejavnosti nadzora in spremljanja priglašenega organa.

(41) Položaj priglašenih organov v primerjavi s proizvajalci bi bilo treba okrepiti, vključno z njihovo pravico in obveznostjo, da izvajajo nenapovedane ***revizije na kraju samem*** [...] in fizikalne ali laboratorijske teste na medicinskih pripomočkih, s čimer bi zagotovili, da proizvajalci tudi po prejemu izvirnega certifikata še naprej izpolnjujejo vse zahteve.

(41a) Da bi povečali preglednost nadzora nacionalnih organov nad priglašenimi organi, bi morali pristojni organi objaviti informacije v zvezi z načinom ocenjevanja, imenovanja in spremljanja priglašenih organov za medicinske pripomočke. V skladu z dobro upravno prakso bi moral nacionalni organ te informacije redno posodabljati, zlasti v primeru relevantnih, pomembnih ali bistvenih sprememb postopkov.

(41b) Zlasti ob upoštevanju odgovornosti držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in medicinske oskrbe lahko države članice določijo dodatne zahteve za priglašene organe s sedežem na njihovem ozemlju, ki so pristojni za ugotavljanje skladnosti pripomočkov, in sicer kar zadeva vprašanja, ki niso urejena v tej uredbi. Ta možnost ne posega v bolj specifično horizontalno zakonodajo EU o priglašenih organih in enakopravno obravnavo priglašenih organov.

(42) Organe bi bilo treba [...] obvestiti o medicinskih pripomočkih ***za vsaditev razreda III***, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in [...] **zahtevati**, naj ***strokovni odbori*** pregledajo predhodne ocene priglašenih organov ***o kliničnih podatkih*** [...]. ***Temu posvetovanju o klinični oceni bi morala slediti harmonizirana ocena medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja z izmenjavo strokovnega znanja o kliničnih vidikih in oblikovanjem skupnih specifikacij za kategorije pripomočkov, za katere je bil uporabljen postopek posvetovanja.*** [...]

(42a) Proizvajalec se lahko v zvezi s pripomočki razreda III prostovoljno posvetuje s strokovnim odborom o strategiji kliničnega razvoja in predlogih za klinične raziskave.

(43) Zlasti za namene postopkov ugotavljanja skladnosti je treba v skladu z mednarodno prakso ohraniti razvrstitev medicinskih pripomočkov v štiri razrede. Pravila za razvrstitev, ki temeljijo na stopnji tveganja za uporabnika in upoštevajo morebitne nevarnosti zaradi tehnične zasnove in izdelave pripomočkov, je treba prilagoditi tehničnemu napredku in izkušnjam, pridobljenim pri vigilanci in nadzoru trga. Za ohranitev enake stopnje varnosti, kakor je določena v Direktivi 90/385/EGS, bi bilo treba aktivne medicinske pripomočke za vsaditev in njihove dodatke razvrstiti v najvišji razred tveganja.

(43a) V pravilih, ki se uporabljajo za invazivne pripomočke, niso bile v zadostni meri upoštevane stopnja invazivnosti in potencialna toksičnost izdelkov, vsajenih v človeško telo. Da bi zagotovili ustrezno razvrstitev medicinskih pripomočkov na podlagi snovi in tveganja, je treba uvesti posebna pravila za razvrščanje tovrstnih pripomočkov. V merilih za razvrstitev bi bilo treba upoštevati kraj, kjer pripomoček opravlja svojo vlogo, in sicer v ali na človeškem telesu, ali kjer je vsajen ali nanesen, in primere, ko je prisotna sistemska absorpcija snovi ali proizvod (-i) njenega metabolizma.

(44) Zaradi nizke stopnja tveganja, povezane s pripomočki iz razreda I, bi moral biti postopek ugotavljanja skladnosti teh pripomočkov praviloma v izključni pristojnosti proizvajalcev. Za medicinske pripomočke iz razredov IIa, IIb in III bi morala biti obvezna ustrezna raven vključenosti priglašenega organa [...].

(45) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba poenostaviti in skrajšati, zahteve za priglašene organe glede izvajanja njihovih ocen pa bi bilo treba jasno opredeliti, da se zagotovijo enaki pogoji.

(45a) Ustrezno je, da certifikati o prosti prodaji vsebujejo informacije, ki omogočajo uporabo Evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), da bi pridobili informacije o pripomočku, zlasti o tem, ali je dostopen na trgu, ali je bil umaknjen s trga ali preklican, ter o morebitnem certifikatu, ki potrjuje njegovo skladnost.

(46) Za zagotovitev visoke stopnje varnosti in učinkovitosti bi moralo dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti temeljiti na kliničnih podatkih, ki bi morali biti za medicinske pripomočke razreda III in medicinske pripomočke za vsaditev praviloma pridobljeni iz kliničnih raziskav, za izvajanje katerih je odgovoren sponzor, ki je lahko proizvajalec ali druga pravna ali fizična oseba, odgovorna za klinično raziskavo.

(47) Pravila o izvedbi kliničnih raziskav bi morala biti v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, ***da bi omogočili, da so rezultati kliničnih raziskav, ki se opravijo v Uniji [...], lažje sprejeti zunaj Unije v obliki dokumentacije in da so rezultati kliničnih raziskav, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, lažje sprejeti v Uniji.*** [...] ***Pravila bi morala biti skladna tudi z*** zadnjo različico [...] Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi [...].

(48) Na ravni Unije bi bilo treba vzpostaviti elektronski sistem za zagotovitev, da je vsaka klinična raziskava ***evidentirana*** v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zaščito pravice do varstva osebnih podatkov, ki je priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, se v elektronskem sistemu ne bi smeli evidentirati nobeni osebni podatki udeležencev v klinični raziskavi. Za zagotovitev sinergij s kliničnimi preskušanji zdravil bi moral biti elektronski sistem za klinične raziskave medicinskih pripomočkov združljiv s podatkovno zbirko EU, ki bo vzpostavljena za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.

(49) ***Če se*** klinična raziskava [...] izvaja v več kot eni državi članici, bi morale ***države članice*** imeti možnost, da za zmanjšanje upravnega bremena enotno vlogo ***vloži sponzor***. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za klinične raziskave ter znanstvene zasnove klinične raziskave, ki se izvaja v več državah članicah, bi morala taka enotna vloga olajšati ***prostovoljno*** usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. Usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov klinične raziskave, vključno s prostovoljno privolitvijo po seznanitvi. [...] ***Komisija, ki zbira izkušnje na podlagi tega prostovoljnega usklajevanja med državami članicami, bi morala oblikovati poročilo in predlagati pregled zadevnih določb o usklajenem postopku ocenjevanja.***

(50) Sponzorji bi morali poročati o nekaterih neželenih dogodkih ***in pomanjkljivostih pripomočka,*** ki se pojavijo med izvajanjem kliničnih raziskav v zadevnih državah članicah**.**[...] ***Države članice*** bi morale imeti možnost, da ustavijo ali odložijo raziskave, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev, vključenih v klinično raziskavo. Take informacije bi bilo treba sporočiti drugim državam članicam.

(51) Ta uredba bi morala zajemati [...] klinične raziskave, ***katerih namen je zbiranje kliničnih dokazov in*** ki se izvajajo za regulativne namene, določene v tej uredbi, ***ter določati osnovne zahteve glede etičnih in znanstvenih ocen za druge vrste kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov.***

(51a) Proizvajalci bi morali imeti aktivno vlogo v obdobju po dajanju na trg ter sistematično in aktivno zbirati informacije o svojih pripomočkih po dajanju na trg, da bi posodabljali svojo tehnično dokumentacijo in sodelovali z nacionalnimi pristojnimi organi, pristojnimi za vigilanco in dejavnosti nadzora trga. V ta namen bi morali proizvajalci vzpostaviti celovit sistem nadzora po dajanju na trg, in sicer v okviru sistema vodenja kakovosti in na podlagi načrta za sistem nadzora po dajanju na trg. Zadevne podatke in informacije, zbrane [...] v okviru sistema nadzora po dajanju na trg, ter izkušnje, pridobljene pri izpeljanih preventivnih in/ali popravljalnih ukrepih, bi bilo treba uporabiti za posodobitev vseh ustreznih delov tehnične dokumentacije [...], kot sta ocena tveganja in klinična ocena, ter zagotovitev večje preglednosti.

(52) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.

(53) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce in druge pristojne nacionalne organe obvestiti, ko potrdijo pojav resnega zapleta, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.

(54) Oceno sporočenih resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali sprejetja varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih.

(55) Poročanje o resnih neželenih dogodkih med kliničnimi raziskavami in poročanje o resnih zapletih, do katerih pride po dajanju medicinskega pripomočka na trg, bi bilo treba jasno ločiti, da bi se izognili dvojnemu poročanju.

(56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.

(56a) Vsako statistično pomembno povečanje števila ali resnosti zapletov ali pričakovanih stranskih učinkov, ki bi lahko bistveno vplivalo na določitev tveganja in koristi ter povzročilo nesprejemljiva tveganja, bi bilo treba sporočiti pristojnim organom, da bi lahko to povečanje ocenili in sprejeli ustrezne ukrepe.

(57) [...]

(58) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi taks.

(59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) […/…] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih[32], svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju harmoniziranega izvajanja te uredbe. ***Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bi morala imeti možnost ustanoviti podskupine za zagotovitev potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja s področja medicinskih pripomočkov in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov.***

[32] UL L […], […], str. […].

(59a) Strokovne odbore in strokovne laboratorije bi morala imenovati Komisija na podlagi najnovejšega kliničnega, znanstvenega ali tehničnega strokovnega znanja, da bi zagotovili znanstveno, tehnično in klinično pomoč Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, proizvajalcem in priglašenim organom pri izvajanju te uredbe. Strokovni odbori bi morali tudi izpolnjevati naloge v zvezi z dajanjem mnenj glede klinične ocene v primeru pripomočkov za vsaditev z najvišjo stopnjo tveganja.

(60) Tesnejše usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi prek izmenjave informacij in usklajenega ocenjevanja pod vodstvom koordinacijskega organa je bistveno za zagotavljanje trajno visoke ravni varovanja zdravja in varnosti na notranjem trgu, zlasti na področju kliničnih raziskav in vigilance. ***Načelo usklajene izmenjave in ocenjevanja bi moralo veljati tudi za vse druge dejavnosti organa, opisane v tej uredbi, kot je imenovanje priglašenih organov, in bi ga bilo treba spodbujati na področju nadzora trga z medicinskimi pripomočki. Skupno delo, usklajevanje in sporočanje dejavnosti*** bi moralo prispevati tudi k bolj učinkoviti uporabi [...] virov ***in strokovnega znanja*** na nacionalni ravni.

(61) Komisija bi morala koordinacijskemu nacionalnemu organu zagotoviti znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotoviti, da se regulativni sistem za medicinske pripomočke učinkovito izvaja na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.

(62) Unija ***in po potrebi države članice*** bi morale aktivno sodelovati v mednarodnih oblikah sodelovanja na področju ureditve medicinskih pripomočkov za lažjo izmenjavo informacij, povezanih z varnostjo medicinskih pripomočkov, in spodbujanje nadaljnjega razvoja mednarodnih smernic za ureditev, s katerimi se spodbuja sprejetje predpisov v drugih pravnih sistemih, ki določajo isto raven varovanja zdravja in varnosti kot ta uredba.

(63) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku [...] elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, [...] ***ter*** postopkov ugotavljanja skladnosti [...], ***o nekaterih vidikih glede*** vzpostavitve sistema EIP, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, ***ter o nalogah strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev*** [...].

Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so zadevni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

(65) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[33].

(66) Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje oblike in predstavitve podatkovnih elementov v povzetku proizvajalca o varnosti in klinični učinkovitosti [...] in vzorcev certifikatov o prosti prodaji, ker so ti akti postopkovne narave in ne vplivajo neposredno na zdravje in varnost na ravni Unije.

(67) [...]

(68) Da bi se lahko gospodarski subjekti, priglašeni organi, države članice in Komisija prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, je ustrezno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje za to prilagoditev in sprejetje organizacijskih ukrepov, ki so potrebni za njeno pravilno uporabo. Zlasti je pomembno, da se do datuma začetka uporabe v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglašenih organov in tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu.

[33] UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(69) Za zagotovitev nemotenega prehoda na registracijo medicinskih pripomočkov, ustreznih gospodarskih subjektov in certifikatov bi morala obveznost za vnos ustreznih informacij v elektronske sisteme, ki bodo na ravni Unije vzpostavljeni na podlagi te uredbe, veljati šele 18 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe***, če bodo ustrezni sistemi IT razviti v predvidenem času***. V tem prehodnem obdobju bi se morale še naprej uporabljati [...] ***nekatere določbe*** direktiv 90/385/EGS [...] in 93/42/EGS. Za preprečitev podvajanja registracij pa bi moralo za gospodarske subjekte in priglašene organe, ki se registrirajo v ustreznih elektronskih sistemih, določenih na ravni Unije, veljati, da izpolnjujejo zahteve v zvezi z registracijo, ki so jih v skladu z navedenimi določbami sprejele države članice. ***To prehodno obdobje bi bilo treba podaljšati, če pri razvoju sistemov IT nastane zamuda.***

(69b) Da bi zagotovili nemoteno vzpostavitev sistema EIP, bi bilo treba dejansko obveznost navedbe zapisa EIP na oznako pripomočka uporabljati različno, in sicer od enega leta do pet let po datumu začetka uporabe te uredbe, odvisno od razreda zadevnega medicinskega pripomočka.

(70) Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS bi bilo treba razveljaviti za zagotovitev, da se uporablja le en sklop pravil o dajanju medicinskih pripomočkov na trg in s tem povezani vidiki, ki jih zajema ta uredba.

(70a) Evropski nadzornik za varstvo podatkov je dal mnenje[34] v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001.

34 UL L XX, X.Y.20ZZ, str. X.

(71) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja te uredbe, tj. zagotoviti visokih standardov kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov ter hkrati visoko raven varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb, in ga je zaradi obsega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Področje uporabe

1. V tej uredbi ***so določena*** pravila [...] ***za dajanje medicinskih pripomočkov in dodatkov za medicinske pripomočke za uporabo v humani medicini na trg, omogočanje njihove dostopnosti*** na trgu ali dajanje teh pripomočkov in dodatkov v uporabo v Uniji [...]. ***Ta uredba se uporablja tudi za klinične raziskave medicinskih pripomočkov v Uniji.***

1a. ***Ta uredba se prav tako uporablja za skupine izdelkov iz Priloge XV, ki niso predvideni za uporabo v medicinske namene, in sicer od datuma začetka veljavnosti skupnih specifikacij – ali od datuma začetka uporabe te uredbe, če je ta pozneje –, sprejetih v skladu s členom 7 ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja, zlasti obstoječih standardov za analogne pripomočke za medicinske namene, ki temeljijo na podobni tehnologiji. V skupnih specifikacijah za skupine izdelkov iz navedene priloge sta obravnavana vsaj izpolnjevanje zahtev glede obvladovanja tveganja ter splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter klinična ocena.***

Potrebne skupne specifikacije se sprejmejo čim prej po začetku veljavnosti te uredbe in dovolj zgodaj, da začnejo veljati najpozneje na datum začetka uporabe te uredbe.

1b. Medicinski pripomočki***,*** [...] dodatki za medicinske pripomočke ***in izdelki iz Priloge XV, za katere se v skladu z odstavkom 1a uporablja ta uredba,*** se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

1c. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ***da [...] zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja*** spremeni seznam iz Priloge XV, naveden v [...] ***členu 1(1a)***, ***in nanj doda nove skupine izdelkov, če je to upravičeno zaradi podobnosti med pripomočkom z medicinskim namenom, danim na trg, in izdelkom brez medicinskega namena, kar zadeva njune značilnosti in tveganja***.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

(a) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki jih zajema Uredba (EU) […/…];

(b) zdravila, ***kot so opredeljena v*** [...] Direktivi 2001/83/ES [...]. Pri odločanju, ali izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES [...] ali ta uredba, se upošteva zlasti glavni način delovanja izdelka.

(ba) zdravila za napredno zdravljenje, ki jih zajema Uredba (ES) št. 1394/2007;

(c) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki pri dajanju na trg ***ali v uporabo*** [...] vsebujejo take izdelke iz krvi, plazmo ali celice, razen pripomočkov iz odstavka 4;

(d) kozmetične izdelke, ki jih zajema Uredba (ES) št. 1223/2009;

(e) organe za presaditev, tkiva ali celice [...] živalskega izvora ali njihove derivate, ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, razen če je pripomoček izdelan z uporabo tkiv ali celic [...] živalskega izvora, ali njihove derivate, ki so neživi ali narejeni neživi.

[...].

(ea) organe za presaditev, tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, razen če je pripomoček izdelan z uporabo derivatov tkiv ali celic človeškega izvora, ki so neživi ali narejeni neživi;

(f) izdelke, ***razen tistih iz točk (c), (e) in (ea)***, ki vsebujejo ***žive*** biološke snovi ali organizme ali so sestavljeni iz njih, [...] vključno z živimi mikroorganizmi, bakterijami, glivami ali virusi***, da bi tako dosegli ali podprli predvideni namen izdelka***;

(g) živila, zajeta v Uredbi (ES) št. 178/2002.

3. Ta uredba ureja pripomočke, ki ob dajanju na trg ali ***v uporabo*** [...] kot bistven del vsebujejo *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) […/...] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih] [...]. [...] Zahteve iz navedene uredbe [...] se uporabljajo [...] za del, ki se šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

4. Pripomočki se ocenijo in odobrijo v skladu s to uredbo, če ob dajanju na trg ***ali v uporabo*** [...] kot bistveni del vsebujejo snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v členu 1(10) navedene direktive, in ima dopolnilni učinek k pripomočku.

   Če pa ima zdravilna učinkovina pri delovanju pripomočka ***glaven*** in ne zgolj dopolnilen učinek, izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES ***ali Uredba (ES) št. 726/2004, kot je ustrezno***. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo za tisti del izdelka, ki se šteje za pripomoček.

5. Če je pripomoček namenjen dajanju zdravila, kot je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, ta pripomoček ureja ta uredba, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES ***in Uredbe (ES) št. 726/2004*** glede zdravila.

   Če sta pripomoček, namenjen dajanju zdravila, in zdravilo dana na trg tako, da tvorita enotni izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ga ni mogoče ponovno uporabiti, ta enotni izdelek ureja Direktiva 2001/83/ES ***ali Uredba (ES) št. 726/2004, kakor je ustrezno***. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo za tisti del izdelka, ki se šteje za pripomoček.

5a. Če pripomočki ob dajanju na trg ali v uporabo kot bistveni del vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki so zajeti z Direktivo 2004/23/ES in imajo dopolnilni učinek k pripomočku, se ocenijo in odobrijo v skladu s to uredbo. V tem primeru se uporabljajo določbe o darovanju, pridobivanju in testiranju iz Direktive 2004/23/ES.

Če pa imajo tkiva ali celice oziroma njihovi derivati pri delovanju pripomočka glaven in ne zgolj dopolnilen učinek ter izdelka ne ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ga ureja Direktiva 2004/23/ES. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo za tisti del izdelka, ki se šteje za pripomoček.

6. Ta uredba pomeni posebno zakonodajo Unije v smislu člena 1(4) Direktive 2004/108/ES [...].

7. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive Sveta [...]***2013/59***/Euratom.

8. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo [...] ***glede organizacije, zagotavljanja ali financiranja zdravstvenih storitev in medicinske oskrbe, na primer,*** da je nekatere ***medicinske*** pripomočke mogoče izdati le na zdravniški recept, da lahko samo nekateri zdravstveni delavci ali zdravstvene ustanove izdajo ali uporabijo določene medicinske pripomočke ali da je ob njihovi uporabi predpisano posebno strokovno svetovanje.

8a. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo o dostopu javnosti do uradnih dokumentov ter svobodi tiska in svobodi izražanja v drugih medijih.

9. [...]

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Opredelitve v zvezi s pripomočki:

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih zdravstvenih namenov:

– diagnostiko, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,
– diagnostiko, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbe ali invalidnosti,
– raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije, fiziološkega ***ali patološkega*** procesa ali stanja,
– [...],
– [...]
– ***pridobivanje informacij z in vitro preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi,***

in katerega glavno predvideno delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovem delovanju pomaga.

Izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov ter pripomočkov za nadziranje spočetja in pomoč pri njem, se štejejo za medicinske pripomočke.

[...]

(2) „dodatek k medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki, in izrecno omogoča uporabo pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi nameni [...] ***ali izrecno in neposredno pripomore k medicinski funkcionalnosti medicinskega pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi nameni***;

(3) „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu s pisnim navodilom [...] katere koli osebe, ki je po nacionalnem pravu za to pristojna zaradi svojih poklicnih kvalifikacij, v katerem so, na njeno odgovornost, navedene posebne projektne značilnosti, in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu.

Vendar se pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo posebnim zahtevam, ki jih je predpisal [...] poklicni uporabnik, in pripomočki, izdelani v množični proizvodnji z industrijskimi postopki izdelave v skladu s pisnim navodilom [...] pooblaščene osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika;

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira [...] ***energije***, ki je ***v ta namen*** ne tvori [...] ***človeško telo*** ali gravitacija, in ki deluje s spreminjanjem gostote ali pretvarjanjem te energije. Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

[...]

(5) „pripomoček za vsaditev“ pomeni kateri koli pripomoček, vključno s tistimi, ki se delno ali v celoti absorbirajo, in je namenjen:

– popolni vstavitvi v človeško telo ali

– zamenjavi epitelne površine ali površine očesa

s kliničnim posegom, poleg tega pa naj bi po opravljenem postopku ostal v telesu.
Za pripomoček za vsaditev velja tudi vsak pripomoček, ki je namenjen delni vstavitvi v človeško telo s kliničnim posegom in ki naj bi po opravljenem postopku ostal v telesu najmanj 30 dni;

(6) „invazivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, ki delno ali v celoti prodira v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa;

(7) „generična skupina pripomočkov“ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predviden namen ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo posebne lastnosti;

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen temu, da se uporabi pri posameznem pacientu med enim samim postopkom;
[...]

(8a) „ponarejen [...] pripomoček“ pomeni pripomoček, pri katerem so lažno predstavljeni njegova identiteta in/ali vir in/ali certifikati o oznaki CE ali dokumenti v zvezi s postopki označevanja z oznako CE. Ta opredelitev ne zajema nenamernih neskladnosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

(9) [...]

(9a) „paket“ pomeni kombinacijo izdelkov, ki so pakirani skupaj in dani na trg, da bi bili [...] uporabljeni v posebne medicinske namene;

(9b) „sistem“ pomeni kombinacijo izdelkov, ki so lahko zapakirani skupaj ali ne in naj bi v medsebojni povezavi ali kombinaciji dosegli poseben medicinski namen;

(10) „predvideni namen“ pomeni uporabo, za katero je pripomoček predviden v skladu s podatki, ki jih navede proizvajalec na oznaki, v navodilih za uporabo ali v promocijskih ali prodajnih gradivih ali izjavah;

(11) „oznaka“ pomeni pisne, tiskane ali grafične informacije bodisi na samem pripomočku bodisi na embalaži vsake enote ali na embalaži več pripomočkov;

(12) „navodila za uporabo“ pomenijo informacije, ki jih zagotovi proizvajalec za obveščanje uporabnika o predvidenem namenu in pravilni uporabi pripomočka ter o morebitnih previdnostnih ukrepih;

(13) „enotna identifikacija pripomočka“ („EIP“) pomeni zaporedje števk ali alfanumeričnih znakov, ustvarjenih z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka ter omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu;

(14) „neživ“ pomeni brez možnosti za metabolizem ali razmnoževanje;

(14a) „derivat“ pomeni necelično snov, ekstrahirano iz človeških ali živalskih tkiv ali celic v proizvodnem procesu. Končna snov, ki se uporabi za izdelavo pripomočka, v tem primeru ne vsebuje celic ali tkiv;

(15) „nanomaterial“ pomeni naravno, naključno nastalo ali proizvedeno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregata ali aglomerata in pri kateri ima najmanj 50 % delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število eno ali več zunanjih mer v obsegu 1–100 nm;

Za nanomateriale se štejejo fulereni, plasti grafena in enostenske ogljikove nanocevke z eno ali več zunanjimi dimenzijami pod 1 nm;

(15aa) „delec“ za namene opredelitve nanomateriala ***v odstavku 1(15)*** [...] pomeni zelo majhen del snovi, ki ima določene fizične meje;

(15ab) – „aglomerat“ ***za namene opredelitve nanomateriala v odstavku 1(15)*** pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerih zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov;

(15ac) – „agregat“ ***za namene opredelitve nanomateriala v odstavku 1(15)*** [...] pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev;

(15a) „učinkovitost“ pomeni lastnost pripomočka, na podlagi katere je mogoče z njim doseči predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec;

(15b) „varnost“ pomeni, da ob uporabi pripomočka [...] z namenom, ki ga predvidi proizvajalec, ni nesprejemljivih tveganj;

(15d) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti pojava škode in resnosti te škode;

(15e) „določitev koristi in tveganja“ pomeni upoštevanje vseh ocen koristi in tveganja, ki bi lahko bile pomembne pri uporabi pripomočka za predvideni namen, če se uporablja v skladu namenom, ki ga predvidi proizvajalec;

(15f) „kompatibilnost“ je lastnost pripomočka, tudi programske opreme, na podlagi katere pripomoček pri uporabi skupaj z enim ali več drugimi pripomočki v skladu z njihovim predvidenim namenom:

- ***deluje, kot je predvideno, ne da bi izgubil učinkovitost ali da bi bila ta ogrožena, in/ali***
- ***postane sestavni del in/ali deluje, ne da bi bilo treba spremeniti ali prilagoditi kateri koli del kombiniranih pripomočkov, in/ali***
- ***v takšni kombinaciji ne povzroča komplikacij/motenj ali neželenih reakcij.***

(15g) Interoperabilnost je lastnost dveh ali več pripomočkov, tudi programske opreme, istega ali različnih proizvajalcev, ki omogoča

- ***izmenjavo informacij in uporabo izmenjanih informacij za pravilno izvedbo določene funkcije brez spreminjanja vsebine podatkov in/ali***
- ***medsebojno komuniciranje in/ali***
- ***skupno delovanje, kot je predvideno,***

Opredelitve v zvezi z omogočanjem dostopnosti pripomočkov:

(16) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;

(17) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, na trgu Unije;

(18) „dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček za klinične raziskave, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen;

Opredelitve v zvezi z gospodarskimi subjekti, uporabniki in posebnimi postopki:

(19) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali v celoti predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali celotno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko.

(19a) „popolna predelava“ za namene opredelitve pojma proizvajalca [...] ***pomeni*** popolno rekonstrukcijo pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelavo novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da je v skladu s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za predelan pripomoček;

(20) „pooblaščeni predstavnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ***ki je zunaj Evropske unije***, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca v skladu s to uredbo;

(21) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da pripomoček iz tretje države na trg Unije;

(22) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost pripomočka na trgu;

(23) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika**,** [...] distributerja ***ter osebo iz člena 20(1) in (3)***;

(24) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;

(25) „uporabnik“ pomeni vsakega zdravstvenega delavca ali nestrokovno osebo, ki uporablja pripomoček;

(26) „nestrokovna oseba“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali zdravstvene discipline;

(27) „obdelava“ pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in povezanimi postopki, ter preskušanje in ponovna vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka;

Opredelitve v zvezi z ugotavljanjem skladnosti:

(28) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so zahteve iz te uredbe glede pripomočka izpolnjene;

(29) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki kot tretja stran izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, izdajanjem certifikatov in inšpekcijskim pregledovanjem;

(30) „priglašeni organ“ pomeni organ, imenovan za ugotavljanje skladnosti v skladu s to uredbo;

(31) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz te uredbe in druge veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ki predvidevajo njegovo namestitev;

Opredelitve v zvezi s klinično oceno in kliničnimi raziskavami:

(32) „klinična ocena“ pomeni [...] ***sistematičen in načrtovan proces neprekinjenega pridobivanja, zbiranja, analiziranja in ocenjevanja*** kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček, zaradi preverjanja varnosti in učinkovitosti pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

(33) „klinična raziskava“ pomeni kakršno koli sistematično raziskavo, ki vključuje eno ali več oseb, da se ocenita varnost ali učinkovitost pripomočka;

(34) „pripomoček za klinične raziskave“ je vsak pripomoček, katerega varnost in/ali učinkovitost se preskušata v klinični raziskavi;

(35) „načrt klinične raziskave“ pomeni [...] dokument, ***v katerem je navedena*** utemeljitev ***ter so opisani*** cilji, zasnova, ***metodologija, spremljanje, statistična obdelava in organizacija*** klinične raziskave;

(36) „klinični podatki“ pomenijo podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki so pridobljeni z njegovo uporabo in izvirajo iz:

– kliničnih raziskav zadevnega pripomočka;
– kliničnih raziskav ali drugih raziskav podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
– [...] poročil***, objavljenih v strokovno pregledani znanstveni literaturi,*** o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;
– ***[...]***
– ***drugih kliničnih podatkov, pridobljenih s sistemom nadzora po dajanju na trg, zlasti iz kliničnega spremljanja po dajanju na trg;***

(37) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje ***in za pripravo financiranja*** klinične raziskave;

(37a) „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v klinični raziskavi;

(37b) „klinični dokaz“ pomeni klinične podatke o pripomočku, ki jih je dovolj in so dovolj kakovostni, da je mogoče kvalificirano oceniti, ali so ob uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec, klinične koristi in varnost pripomočka na predvideni ravni;

(37c) „klinična učinkovitost“ pomeni lastnost pripomočka, s katerim je zaradi njegovih tehničnih in funkcionalnih značilnostih, tudi diagnostičnih, in ob uporabi, kot jo je predvidel proizvajalec, mogoče doseči predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec, vključno z morebitnimi posrednimi ali neposrednimi zdravstvenimi učinki na človeka in klinično koristjo za pacienta;

(37d) „klinična korist“ pomeni pozitiven učinek pripomočka na zdravje posameznika, ki je natančneje opredeljen kot pomemben in merljiv klinični izid, ki je koristen za pacienta, med drugim izid, povezan z diagnozo, ali pozitiven učinek na obravnavo pacientov in javno zdravje;

(37h) „raziskovalec“ pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje klinične raziskave na mestu izvajanja klinične raziskave;

(37k) „privolitev po seznanitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi pripravljenost za sodelovanje v določeni klinični raziskavi, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih klinične raziskave, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali nezmožnih oseb, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da so vključeni v klinično raziskavo;

(37l) „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici, v skladu z zakonodajo te države članice in pooblaščeno za dajanje mnenj za namene te uredbe, ki pri svojem delu upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;

(38) „neželeni dogodek“ pomeni kakršen koli neugoden medicinski pojav, nenamerno bolezen ali poškodbo ali kakršne koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru klinične raziskave, ne glede na to, ali so povezani s pripomočkom za klinične raziskave;

(39) „resni neželeni dogodek“ pomeni kateri koli neželeni dogodek, ki je privedel do:

– smrti,

– resnega poslabšanja zdravja udeleženca v študiji, zaradi katerega je prišlo do katere koli od naslednjih možnosti:

(i) življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe,

(ii) trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,

(iii) hospitalizacije ali podaljšanja obdobja hospitalizacije,

(iv) medicinskega ali kirurškega posega za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,

(v) kronične bolezni,

– plodovne stiske, smrti ploda ali prirojene anomalije ali motnje;

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro, napako pri uporabi ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je navedel proizvajalec;

Opredelitve v zvezi z ***nadzorom po dajanju na trg***, vigilanco in nadzorom trga:

(40a)„nadzor po dajanju na trg“ pomeni vse dejavnosti, ki jih izvajajo proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti, da vzpostavijo in posodabljajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki so dani na trg, do katerih je omogočen dostop na trgu ali ki so dani v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji popravljalni ali preventivni ukrepi;

(40b) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi preverili in zagotovili skladnost [...] pripomočkov z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije, in da ti niso nevarnost za zdravje, varnost ali kakršen koli drug vidik zaščite javnih interesov;

(41) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev pripomočka, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

(42) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti pripomočka v dobavni verigi na trgu;

(43) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, ***tudi zaradi napake ob uporabi zaradi ergonomskih značilnosti,*** vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsak [...] neželeni stranski učinek;

(44) „resen zaplet“ pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:

– smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
– začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
– resno grožnjo javnemu zdravju;

(44a) „resno tveganje za javno zdravje“ pomeni kakršen koli dogodek, katerega posledica je lahko neposredna nevarnost smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep, in ki lahko povzroči precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali ki je neobičajen ali nepričakovan v določenem kraju in času;

(45) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka morebitne ali dejanske neskladnosti ali drugega neželenega stanja;

(46) „varnostni popravljalni ukrep“ pomeni popravljalni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu;

(47) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ pomeni sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali kupcem v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

(48) [...]

Opredelitve v zvezi s standardi in drugimi tehničnimi specifikacijami:

(49) „harmonizirani standard“ pomeni evropski standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o evropski standardizaciji];

(50) „skupne [...] specifikacije“ pomeni dokument, ki ni standard in v katerem so določene tehnične ***in/ali klinične*** zahteve za doseganje skladnosti pripomočka, postopka ali sistema z zakonsko obveznostjo.

2. [...]

3. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, da se prilagodi opredelitev nanomateriala iz točke (15) prvega odstavka zaradi tehničnega in znanstvenega napredka ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni.

Člen 3

Regulativni status izdelkov

1. Komisija [...] ***ne glede na člen 2(2) Direktive 2001/83 na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice***[...] ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

1a. Komisija lahko poleg tega po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz odstavka 1.

2. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju medicinskih pripomočkov, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.

Poglavje II

Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok

Člen 4

Dajanje na trg in v uporabo

1. Pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo samo, če je skladen s to uredbo, kadar je ustrezno dobavljen in pravilno nameščen, vzdrževan in uporabljen v skladu s predvidenim namenom.

2. Pripomoček ob upoštevanju predvidenega namena izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki veljajo zanj. Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so določene v Prilogi I.

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti vključuje klinično oceno v skladu s členom 49.

4. Šteje se, da so pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v [...] zdravstvenih ustanovah, dani v uporabo. [...]

4a. Z izjemo ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo le v zdravstvenih ustanovah s sedežem v Uniji, pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

(aa) pripomoček ni prenesen na drug pravni subjekt,

(a) pripomočki so proizvedeni in se uporabljajo v okviru ustreznih sistemov vodenja kakovosti,

(b) iz dokumentacije zdravstvene ustanove je razvidno, da je ustrezno preučila, ali bi bilo mogoče specifične potrebe ciljne skupine pacientov dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, dostopnim na trgu,

(c) zdravstvena ustanova pristojnemu organu vsako leto sporoči podatke o uporabi takšnih pripomočkov, kar vključuje utemeljitev njihove proizvodnje, spremembe ali uporabe,

(d) zdravstvena ustanova da izjavo, da bo med drugim objavila:

- ***naziv in naslov zdravstvene ustanove proizvajalke;***
- ***podatke, nujne za identifikacijo pripomočkov;***
- ***izjavo, da so pripomočki skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi, in, kjer je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo,***

(da) zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, proizvodnem postopku, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, tudi o predvidenem namenu, ki morajo biti dovolj podrobni, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Prilogi I k tej uredbi,

(e) zdravstvena ustanova z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovi, da so vsi pripomočki proizvedeni v skladu z dokumentacijo iz prejšnjega pododstavka, in

(f) zdravstvena ustanova preuči izkušnje, pridobljene pri klinični uporabi pripomočkov, ter sprejme vse potrebne popravljalne ukrepe.

Države članice lahko zahtevajo, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo morebitne druge ustrezne informacije o teh pripomočkih, ki se proizvajajo ali uporabljajo na njihovem ozemlju. Države članice si pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo in uporabo vseh posebnih vrst teh pripomočkov, dovoljen pa jim je tudi dostop do zdravstvenih ustanov, da lahko opravijo inšpekcijske preglede njihovih dejavnosti.

Te določbe se ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni.

5. Komisija ***lahko sprejme izvedbene akte, da zagotovi enotno uporabo Priloge I. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).*** [...]

Člen 5

Prodaja na daljavo

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, mora biti skladen s to uredbo [...], ko je dan na trg.

2. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo glede izvajanja zdravstvenega poklica je pripomoček, ki se ne da na trg, temveč s***e bodisi za plačilo bodisi brezplačno*** uporablja v okviru trgovske dejavnosti za zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve, ponujene ***bodisi neposredno bodisi prek posrednikov*** fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, skladen s to uredbo.

3. Fizična ali pravna oseba, ki da na voljo pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali opravlja storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa omogoči dostop do izvoda izjave EU o skladnosti zadevnega pripomočka.

4. Država članica lahko zaradi varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, preneha opravljati svojo dejavnost.

Člen 6

Harmonizirani standardi

1. Za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se sklicujejo na navedene standarde ali njihove dele.

   Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo izpolnjevati gospodarski subjekti ali naročniki v skladu s to uredbo, vključno s tistimi, ki zadevajo sistem vodenja kakovosti, obvladovanje tveganja, [...] ***sistem*** za nadzor po dajanju na trg, klinične raziskave, klinično oceno ali klinično spremljanje po dajanju na trg.

2. Sklicevanje na harmonizirane standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje, zlasti o kirurških šivalnih materialih in medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila***, če so sklicevanja na navedene monografije objavljena v Uradnem listu Evropske unije***.

Člen 7

Skupne [...] specifikacije

1. [...] Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo, lahko Komisija ***brez poseganja v člen 1(1a) in 15 ter rok, ki je v njem določen, po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** [...] sprejme skupne [...] specifikacije za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogi II [...], klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg, določena v Prilogi XIII, ***ali zahteve glede kliničnih raziskav, določene v Prilogi XIV***. Skupne [...] specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

2. Za pripomočke, ki so skladni s skupnimi [...] specifikacijami iz odstavka 1, se šteje, da izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki se sklicujejo na navedene skupne [...] specifikacije ali dele skupnih specifikacij.

3. Proizvajalci izpolnjujejo skupne [...] specifikacije, razen če lahko ustrezno utemeljijo, da so sprejeli rešitve, ki zagotavljajo vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

4. Ne glede na odstavek 3 proizvajalci izdelkov iz Priloge XV izpolnjujejo ustrezne skupne specifikacije za te izdelke.

Člen 8

Splošne obveznosti proizvajalca

1. Proizvajalci pri dajanju pripomočkov na trg ali v uporabo zagotovijo, da so bili ti zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami te uredbe.

1a. Proizvajalci vzpostavijo, uporabljajo, vzdržujejo in dokumentirajo sistem za obvladovanje tveganja, kot je opisano v oddelku 1a Priloge I.

1b. Proizvajalci izvedejo klinično oceno v skladu z zahtevami iz člena 49 in Priloge XIII, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg.

2. Proizvajalci ***pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika,*** sestavijo ***in posodabljajo*** tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente, določene v ***prilogah*** II ***in IIa***.

Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni elemente tehnične dokumentacije, določene v ***prilogah*** II ***in IIa***.

2a. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sestavijo, posodabljajo in pristojnim organom dajejo na razpolago dokumentacijo v skladu z oddelkom 2 Priloge XI.

3. Če je bila skladnost [...] z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, v skladu s členom 17 sestavijo izjavo EU o skladnosti in v skladu s členom 18 pripomoček opremijo z oznako skladnosti CE.

3b. Proizvajalci izpolnjujejo obveznosti glede sistema EIP iz člena [...] 24 ter obveznosti glede registracije iz členov 24a, 24b in 25a.

4. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi [...] ***spremembami in dopolnili***, izdanimi v skladu s členom 45, ki so pristojnim organom na voljo najmanj pet let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, ki ga zajema izjava o skladnosti. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje najmanj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

[...] ***Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa predloži celotno tehnično dokumentacijo ali*** povzetek tehnične dokumentacije, ***kot je navedeno v zahtevi***.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima pooblaščeni predstavnik ves čas na voljo [...] potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 9(3).

5. Proizvajalci zagotovijo vzpostavitev postopkov, da serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno ***in pravočasno*** se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti izdelka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih [...] specifikacij, s katerimi je izdelek skladen. Proizvajalci [...] pripomočkov, razen [...] pripomočkov za klinične raziskave, sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka [...]***vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo,*** posodabljajo ***in nenehno izboljšujejo*** sistem vodenja kakovosti [...], s katerim [...] ***na najučinkovitejši način zagotovijo skladnost s to uredbo***.

Sistem vodenja kakovosti sestoji iz vseh sestavnih delov organizacije proizvajalca, ki se ukvarjajo s kakovostjo procesov, postopkov in pripomočkov. Uporablja se za upravljanje strukture, odgovornosti, postopkov, procesov in sredstev za upravljanje, pri čemer je treba uveljaviti načela in izvršiti ukrepe, ki so potrebni za uskladitev z določbami te uredbe.

Sistem vodenja kakovosti vključuje vsaj naslednje vidike:

(aa)strategijo za skladnost z zakonodajo, tudi skladnost s postopki za ugotavljanje skladnosti in upravljanje sprememb pripomočkov, ki jih zajema sistem;

(ab) ugotavljanje veljavnih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter preučitev možnosti za njihovo obravnavanje;

(a) odgovornost uprave;

(b) upravljanje z viri, vključno z izbiro ter nadzorom dobaviteljev in podizvajalcev;

(ba)obvladovanje tveganja v skladu [...] s poglavjem I Priloge I;

(bc) klinično oceno v skladu s členom 49 in Prilogo XIII, vključno z načrtovanjem kliničnega spremljanja po dajanju na trg;

(c) izdelovanje izdelka***, vključno z načrtovanjem, zasnovo, razvojem, izdelavo in zagotavljanjem storitev***;

(ca) nadzor nad dodeljevanjem oznake EIP vsem ustreznim pripomočkom, da bi zagotovili usklajenost informacij, posredovanih v skladu s členoma 24a in 24b;

(cb) pripravo, izvajanje in vzdrževanje sistema za sistematični nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 60a;

(cc) komuniciranje s pristojnimi organi, priglašenimi organi, drugimi gospodarskimi subjekti, strankami in drugimi deležniki;

(cd) postopke pri poročanju o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih v okviru vigilance;

(ce) izvajanje popravljalnih in preventivnih ukrepov ter preverjanje njihove učinkovitosti;

(d) postopke za spremljanje in merjenje proizvodnje, analizo podatkov in izboljšavo izdelkov.

6. Proizvajalci pripomočkov [...] sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka ***izvajajo*** in posodabljajo [...] ***sistem*** za nadzor po dajanju na trg ***iz člena 60a [...]***. [...]

[...]

7. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v uradnem jeziku ***ali jezikih*** [...] Unije, [...] ***ki jih določi*** država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. ***Podatki na oznaki so čitljivi, razumljivi in neizbrisni.***

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg ***ali v uporabo***, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem ustrezno obvestijo distributerje ter po potrebi pooblaščenega predstavnika ***in uvoznike***.

Če pripomoček predstavlja resno tveganje, proizvajalci o tem prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in po potrebi priglašeni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 45, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

8a. Proizvajalci imajo sistem za poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, opisan v členu 61.

9. Proizvajalci pristojnemu organu [...] ***na*** njegovo zahtevo posredujejo vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, v enem od uradnih jezikov Unije, ***ki ga določi zadevna država članica***. ***Pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, lahko od proizvajalca zahteva, naj mu predloži brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogoči dostop do pripomočka.*** [...] ***Proizvajalci*** s [...] ***pristojnim*** organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti ***ali – če to ni mogoče – zmanjšati*** tveganje zaradi pripomočka, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Če proizvajalec ne sodeluje ali če so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali nenatančne, lahko pristojni organ sprejme vse ustrezne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali za umik pripomočka z navedenega trga ali njegov odpoklic, dokler proizvajalec ne začne sodelovati ali ne predloži popolnih in natančnih informacij [...].

10. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 25.

13. Fizične ali pravne osebe lahko zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil okvarjen pripomoček, v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo.

Proizvajalci v ta namen razmislijo o sklenitvi ustreznega zavarovanja ali poskrbijo za enakovredno finančno jamstvo, da bi krili stroške, povezane z okvarjenimi pripomočki.

Člen 9

Pooblaščeni predstavnik

1. ***Če*** proizvajalec pripomočka [...] ***nima sedeža v nobeni državi članici, je mogoče pripomoček dati na trg le,*** [...] ***če proizvajalec*** imenuje enega samega pooblaščenega predstavnika.

2. Imenovanje ***pomeni pooblastilo za pooblaščenega predstavnika.*** Veljavno je samo, če ga pisno sprejme pooblaščeni predstavnik, in velja vsaj za vse pripomočke iste generične skupine pripomočkov.

3. Pooblaščeni predstavnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga skleneta proizvajalec in pooblaščeni predstavnik. ***Pooblaščeni predstavnik pristojnemu organu na zahtevo predloži kopijo pooblastila.***

   Pooblastilo pooblaščenemu predstavniku omogoča in od njega zahteva, da opravlja vsaj naslednje naloge v zvezi s pripomočki, za katere je bil pooblaščen:

   (aa)preveri, ali sta bili izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija pripravljeni, po potrebi pa tudi, ali je proizvajalec opravil ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti;

   (a) hrani ***izvod*** tehnične dokumentacije, izjave EU o skladnosti in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno s katerimi koli ***spremembami in*** dopolnili, izdanimi v skladu s členom 45, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);

   (ab)izpolnjuje obveznosti registracije iz členov 24a, 24b in 25a;

(b) pristojnemu organu na njegovo [...] zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, ***v enem od uradnih jezikov Unije, ki ga določi zadevna država članica***;

(ba) proizvajalcu posreduje morebitne zahteve pristojnega organa države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja, za vzorce ali za dostop do pripomočka in preveri, da je pristojni organ prejel vzorce ali dobil dostop do pripomočka;

(c) sodeluje s pristojnimi organi glede morebitnih ***preventivnih ali*** popravljalnih ukrepov, sprejetih za odpravo ***ali – če to ni mogoče – zmanjšanje*** tveganj, povezanih s pripomočki;

(d) proizvajalca takoj obvesti o pritožbah in poročilih zdravstvenih delavcev, pacientov in uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil pooblaščen;

(e) prekine pooblastilo, če proizvajalec ravna v nasprotju s svojimi obveznostmi iz te uredbe.

[...]

4. Pooblastilo iz odstavka 3 ne vključuje prenosa obveznosti proizvajalca iz člena 8(1)***, (1a), (1b)***, (2), ***(3), (3b),*** (5), (6), (7) in (8).

4aa. [...]

4a. Brez poseganja v odstavek 4 je pooblaščeni predstavnik zakonsko odgovoren za okvarjene pripomočke v skladu s členom 8(13), če proizvajalec nima sedeža v nobeni državi članici in ni izpolnil obveznosti iz člena 8.

5. Pooblaščeni predstavnik, ki pooblastilo prekine iz razlogov iz točke (e) odstavka 3, o prenehanju pooblastila in razlogih zanj nemudoma obvesti pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, in, kadar je ustrezno, priglašeni organ, ki je bil vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka.

6. V tej uredbi se vsako sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja, razume kot sklicevanje na pristojni organ države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščeni predstavnik, ki ga določi proizvajalec iz odstavka 1.

Člen 10

Sprememba pooblaščenega predstavnika

Pogoji za spremembo pooblaščenega predstavnika so jasno določeni v sporazumu med proizvajalcem ter***, kadar je to izvedljivo,*** odhajajočim pooblaščenim predstavnikom in novim pooblaščenim predstavnikom. Ta sporazum vključuje vsaj:

(a) datum prenehanja pooblastila odhajajočemu pooblaščenemu predstavniku in datum začetka pooblastila novemu pooblaščenemu predstavniku;

(b) datum, do katerega je odhajajoči pooblaščeni predstavnik lahko naveden v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;

(c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in lastninskimi pravicami;

(d) obveznost odhajajočega pooblaščenega predstavnika po prenehanju pooblastila, da proizvajalcu ali novemu pooblaščenemu predstavniku posreduje vse pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, za katerega je bil imenovan kot pooblaščeni predstavnik.

Člen 11

Splošne obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le pripomočke, ki so skladni s to uredbo.

2. Preden lahko uvozniki dajo pripomoček na trg, preverijo:
   (a) ali je pripomoček opremljen z oznako CE ***in ali je bila izjava o*** [...]skladnosti ***sestavljena*** [...];
   (b) ali je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;
   (c) [...];
   (d) [...]
   (e) ali je pripomoček označen v skladu s to uredbo in so mu priložena potrebna navodila za uporabo [...];
   (f) ali je proizvajalec v skladu s členom 24 določil enotno identifikacijo pripomočka, kjer je to ustrezno.

   Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ga ne sme dati na trg, dokler ni skladen z zahtevami, [...] ***poleg tega pa*** o tem obvesti proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika. [...] ***Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček predstavlja resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi*** pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem so dosegljivi in ki je naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

4. Uvozniki [...] ***preverijo***, ali je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom [...] ***24b***, ***in to registracijo dopolnijo s svojimi podatki. Uvozniki tudi preverijo, ali registracija vključuje podatke o pooblaščenem predstavniku, in o tem po potrebi obvestijo pooblaščenega predstavnika ali proizvajalca.***

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njegove skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, ***in da so izpolnjeni morebitni pogoji, ki jih je določil proizvajalec***.

6. [...] ***Uvozniki*** vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih izdelkov ter [...] proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku in distributerjem ***sporočijo vse informacije, ki jih ti zahtevajo, da bi lahko preiskali pritožbe***.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika. [...] ***Uvozniki sodelujejo s proizvajalcem, njegovim pooblaščenim predstavnikom in pristojnimi organi, da bi zagotovili*** sprejetje potrebnih popravljalnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga. Če pripomoček pomeni ***resno*** tveganje, o tem nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, [...] ter navedejo podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih popravljalnih ukrepih.

8. Uvozniki, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, ki so ga dali na trg, te informacije takoj sporočijo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

9. Uvozniki v obdobju iz člena 8(4) hranijo izvod izjave EU o skladnosti [...] in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi ***spremembami in*** dopolnili, izdanimi v skladu s členom 45.

10. [...] Uvozniki sodelujejo s [...] pristojnimi ***organi na njihovo*** [...] zahtevo pri kateri koli dejavnosti za odpravo ***ali – če to ni mogoče – zmanjšanje*** tveganj, povezanih s pripomočki, ki so jih dali na trg. ***Uvozniki na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri ima uvoznik registrirani kraj poslovanja, zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.***

Člen 12

Splošne obveznosti distributerjev

1. Distributerji ***pri opravljanju svojih dejavnosti***[...] s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočkov na trgu.

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) [...] ***pripomoček je*** [...] ***opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava o njegovi skladnosti*** [...];

(b) izdelku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 8(7);

(c) ***[...]*** uvoznik je [...] ***v zvezi z uvoženimi pripomočki*** izpolnil zahteve iz [...] člena 11(3)[...];

(d)proizvajalec je določil enotno identifikacijo pripomočka, kjer je to ustrezno. Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz pododstavkov (a) in (b) uporabi metodo reprezentativnega vzorčenja izdelkov, ki jih dobavlja.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami, [...] poleg tega pa mora o tem obvestiti proizvajalca ter po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ***in*** uvoznika. [...] ***Če uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi*** pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.

3. Distributerji zagotovijo, da ***so*** v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza [...] ***skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec***.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika***.*** [...] ***Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi njegovim pooblaščenim predstavnikom in uvoznikom ter s [...] pristojnimi organi, da bi zagotovili*** sprejetje potrebnih popravljalnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, če je to ustrezno. Če ***distributer meni ali utemeljeno domneva, da*** pripomoček pomeni ***resno*** tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih popravljalnih ukrepih.

5. Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu ter po potrebi njegovemu pooblaščenemu predstavniku ***in uvozniku. Vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih izdelkov ter proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika obveščajo o takšnem spremljanju ter jim na zahtevo sporočajo vse informacije.***

6. Distributerji pristojnemu organu na zahtevo posredujejo vse ***razpoložljive*** informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka. Ta obveznost se šteje za izpolnjeno, ko pooblaščeni predstavnik za zadevni pripomoček, kadar je ustrezno, posreduje zahtevane informacije. Distributerji sodelujejo s pristojnimi [...] organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili. ***Distributerji na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri imajo registrirani kraj poslovanja, brezplačno zagotovijo vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.***

Člen 13

Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno [...] osebo, ki je ***odgovorna za usklajenost z zakonodajo*** in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

   (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali [...] ***študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za*** enakovrednega na področju medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne [...] ***znanstvene*** vede, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi s [...] pripomočki;

   (b) pet let delovnih izkušenj na področju zakonodajnih vprašanj, [...] ***povezanih s pripomočki, kar vključuje izkušnje*** s sistemi vodenja kakovosti [...].

   Brez poseganja v nacionalne določbe glede poklicnih kvalifikacij lahko proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, svoje strokovno znanje iz prvega pododstavka dokažejo z vsaj dvema letoma poklicnih izkušenj na ustreznem proizvodnem področju.

1a. [...] ***Mikro in malim podjetjem v smislu*** Priporočila Komisije 2003/361/ES ***znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za usklajenost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba stalno in nepretrgoma na voljo.***

2. [...] Oseba, ***odgovorna za usklajenost z zakonodajo***, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno [...] ***preverjena v skladu s sistemom vodenja kakovosti, v okviru katerega so bili ti pripomočki izdelani,*** preden se ***izdelek***[...] sprosti;

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti sestavljeni in se redno posodabljata;

(***ba***) ***so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 8(6);***

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 61 do 66;

(d) je pri pripomočkih za klinične raziskave izdana izjava iz točke 4.1 poglavja II Priloge XIV;

3. [...]Oseba, ***odgovorna za usklajenost z zakonodajo,*** ne sme utrpeti nobenih negativnih posledic v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti v proizvajalčevi organizaciji, ***ne glede na to, ali je zaposlena v organizaciji ali ne***.

4. Pooblaščenim predstavnikom je [...] ***stalno in nepretrgoma na voljo*** vsaj ena [...]oseba, ***pristojna za usklajenost z zakonodajo***, ki ima strokovno znanje na področju regulativnih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali [...] ***študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za*** enakovrednega [...] na področju [...], medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne ***znanstvene*** vede, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;

(b) pet let delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Člen 14

Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike, distributerje in druge

1. Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če opravlja kar koli od naslednjega:
   (a) omogoči dostopnost pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, ***razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem***;
   (b) spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
   (c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

   Prvi pododstavek se ne uporablja za osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (19) člena 2(1), vendar sestavlja ali prilagaja pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta.

2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
   (a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 19 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje izdelka v zadevni državi članici;
   (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se izdelek trži v zadevni državi članici in če je izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, se domneva, da na prvotno stanje negativno vpliva, če je zaradi prepakiranja pakiranje, ki zagotavlja sterilnost, odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

3. Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, na pripomočku ali, če to ni [...] ***izvedljivo***, na embalaži ali v priloženem dokumentu navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem je dosegljiv in ki je naslov njegove dejanske lokacije.

   Zagotovi tudi, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki vključuje postopke za zagotavljanje, da je prevod informacij natančen in redno posodobljen, da se dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2 izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka in da embalaža prepakiranega pripomočka nima napak ter da ni slabe kakovosti ali neurejena. Del sistema vodenja kakovosti so postopki za zagotavljanje, da je distributer ali uvoznik obveščen o kakršnih koli popravljalnih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanje skladnosti pripomočka s to uredbo.

4. Preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec ali model na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. Pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 29, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 15

Pripomočki za enkratno uporabo in njihova obdelava

0. Obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če jo omogoča nacionalno pravo in je skladna s tem členom.

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da je ustrezen za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

1a. Brez odstopanja od odstavka 1 lahko država članica sklene, da pravila o obveznostih proizvajalcev iz te uredbe ne veljajo za pripomočke za enkratno uporabo, ki se obdelujejo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi, če pri tem zagotovijo, da:

(a) je obdelani pripomoček po varnosti in učinkovitosti enakovreden originalnemu ter da so izpolnjene zahteve iz točk (aa), (a), (c), (d), (da), (e) in (f) člena 4(4a);

(b) je obdelava izvedena v skladu s skupnimi specifikacijami, v katerih so podrobno navedene zahteve glede:

- ***obvladovanja tveganja, vključno z analizo izdelave in materiala, s tem povezanih značilnosti pripomočka (obratni inženiring) in postopkov za odkrivanje sprememb pri zasnovi originalnega izdelka, pa tudi njegove načrtovane uporabe po obdelavi,***
- ***potrditve postopkov v celotnem procesu, tudi korakov pri čiščenju,***
- ***sprostitve izdelka in testiranja učinkovitosti ter***
- ***sistema vodenja kakovosti.***

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah, uvedenih v skladu s tem odstavkom, in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so te informacije javno dostopne.

1b. Države članice lahko sklenejo, da se bodo določbe iz odstavka 1a uporabljale tudi za pripomočke za enkratno uporabo, ki jih na zahtevo zdravstvene ustanove obdela zunanji obdelovalec, pod pogojem, da obdelovalec obdelani pripomoček vrne zadevni zdravstveni ustanovi v popolni obliki in ravna v skladu z zahtevami iz odstavka 1a(a) in (b).

1[...]c. Komisija do datuma začetka uporabe te uredbe sprejme potrebne skupne specifikacije iz odstavka 1a(b). Če jih ne sprejme do navedenega datuma, se obdelava izvede v skladu z ustreznimi usklajenimi standardi in nacionalnimi določbami, ki zagotavljajo izpolnjevanje zahtev iz odstavka 1a(b). Skladnost s skupnimi specifikacijami ali, če jih ni, z ustreznimi usklajenimi standardi in nacionalnimi določbami certificira priglašeni organ.

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z [...] Direktivo 93/42/EGS.

3. V primeru obdelave ***pripomočka za enkratno*** [...] ***uporabo*** se lahko ***izvaja*** samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

4. Komisija z izvedbenimi akti določi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov za enkratno uporabo [...], pri katerih ***varna obdelava ni mogoča*** in jih zato ***pod nobenim pogojem ni dovoljeno*** obdelovati [...]. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

5. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 1 in druge pomembne informacije v skladu z oddelkom 19 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je ustrezno, v navodilih za uporabo obdelanega pripomočka. Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

6. Države članice***, ki dovoljujejo obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo,*** lahko ohranijo ali uvedejo ***strožje*** nacionalne določbe, s katerimi na svojem ozemlju [...] ***omejijo ali*** prepovedo:
   (a) obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;
   (b) omogočanje dostopnosti ***ali nadaljnjo uporabo*** obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo.

   Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah [...]. Komisija poskrbi, da so ti podatki javno dostopni.

Člen 16

[...]Informacije za paciente, ki imajo vsajen pripomoček

1. Proizvajalci pripomočkov za vsaditev pripomočku [...] priložijo ***naslednje:***
   (a) informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, serijsko oznako ali številko partije, enotno identifikacijo pripomočka, modelom pripomočka, referenčno številko ali številko kataloga ter imenom in naslovom proizvajalca ter naslovom njegovega spletnega mesta;
   (c) vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference ob razumno predvidljivih zunanjih vplivih, zdravniških pregledih ali okoljskih razmerah;
   (d)vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih;
   (e) druge informacije, ki pacientu zagotavljajo varno uporabo pripomočka, vključno z informacijami iz točke (ob) oddelka 19.3. Priloge I .

1a. Za seznanjanje posameznih pacientov, ki so jim bili vsajeni pripomočki, z ***zgoraj navedenimi informacijami*** se uporabi ***kateri koli način, ki jim omogoča hiter dostop do informacij v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica***. ***Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume. Informacije, navedene v tem členu, se po potrebi posodabljajo, posodobljena različica pa je pacientom na voljo na naslovu spletne strani iz odstavka 1(a).***

1aa. Države članice od zdravstvenih ustanov zahtevajo, da dajo pacientom, ki so jim bili vsajeni pripomočki, na voljo informacije, navedene v tem členu.

1b. Komisija z izvedbenimi akti določi seznam kategorij ali skupin pripomočkov, za katere se ta člen ne uporablja. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

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

Člen 17

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz te uredbe. Izjava se redno posodablja. Osnovna vsebina izjave EU o skladnosti je določena v Prilogi III. Prevede se v [...] uradni jezik Unije ali jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih je pripomoček dostopen.

2. Kadar so pripomočki v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema, predmet druge zakonodaje Unije, na podlagi katere je prav tako potrebna izjava o skladnosti proizvajalca za dokazovanje izpolnjevanja zahtev iz navedene zakonodaje, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti, ki upošteva vse akte Unije, ki se uporabljajo za pripomoček, in vsebuje vse informacije, potrebne za identifikacijo zakonodaje Unije, na katero se izjava nanaša.

3. S pripravo izjave EU o skladnosti proizvajalec prevzame odgovornost za skladnost z zahtevami iz te uredbe in vso drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za pripomočke.

4. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni osnovno vsebino izjave EU o skladnosti, določene v Prilogi III.

Člen 18

Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi IV.

2. Za oznako CE veljajo splošna načela, določena v členu 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

3. Oznaka CE se vidno, čitljivo in neizbrisno namesti na pripomoček ali njegovo sterilno pakiranje. Če to ni mogoče ali ni upravičeno zaradi narave pripomočka, se oznaka namesti na embalažo. Oznaka CE je navedena tudi v navodilih za uporabo in na prodajni embalaži, če je na voljo.

4. Oznaka CE je nameščena, preden je pripomoček dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 42. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zakonske zahteve za oznako CE.

6. Če pripomočke ureja druga zakonodaja Unije z drugih vidikov, ki prav tako predvidevajo pritrditev oznake CE, ta kaže, da pripomoček izpolnjuje tudi določbe druge zakonodaje.

Člen 19

Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo naslednjih pripomočkov:
   (a) pripomočkov za klinične raziskave, dobavljenih ***raziskovalcu*** [...] za namen klinične raziskave, če izpolnjujejo pogoje iz členov od 50 do 60 in Priloge XIV;
   (b) pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, katerih dostopnost je omogočena na trgu, če so skladni s členom 42(7) ***in (7a) ter*** Prilogo XI.

   Navedeni pripomočki, razen pripomočkov iz člena 54, nimajo oznake CE.

2. Pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, spremlja izjava iz ***oddelka 1*** Priloge XI, ki je na voljo posameznemu pacientu ali uporabniku, identificiranemu z imenom, kratico ali numerično kodo.

   Države članice lahko zahtevajo, da proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, pristojnemu organu predloži seznam takih pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.

3. Države članice na obrtnih sejmih, razstavah, demonstracijah ali podobnih prireditvah ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo, če viden znak jasno navaja, da so taki pripomočki namenjeni samo za prikaz ali predstavitev in ne morejo biti dostopni, dokler niso skladni s to uredbo.

Člen 20

Sistemi in paketi

1. Vsaka fizična ali pravna oseba pripravi izjavo iz odstavka 2, če za dajanje na trg v obliki sistema ali paketa sestavlja pripomočke z oznako CE z naslednjimi drugimi pripomočki ali izdelki v okviru predvidenega namena pripomočkov ali drugih izdelkov in v mejah uporabe, ki jo določijo proizvajalci:
   (a) drugimi pripomočki z oznako CE;
   (b) *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki z oznako CE, ki so skladni z Uredbo (EU) […/…];
   (c) drugimi izdelki, ki so v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za navedene izdelke, ***vendar samo, kadar se uporabljajo v medicinskem postopku ali kadar je njihova prisotnost v sistemu ali paketu upravičena***.

2. Oseba iz prvega odstavka v izjavi navede, da:
   (a) je preverila medsebojno združljivost pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili in izpeljala svoje postopke v skladu z navedenimi navodili;
   (b) je zapakirala sistem ali paket in priložila zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov in drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;
   (c) je bila dejavnost sestavljanja pripomočkov in, če je ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditev.

3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 1, se po svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz Priloge VIII ali dela A Priloge X. Uporaba navedenih prilog in vključevanje priglašenega organa sta omejena na vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja ali poškodbe sterilne embalaže. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.

4. Kadar sistem ali paket vsebuje pripomočke, ki nimajo oznake CE, kadar izbrana kombinacija pripomočkov ni združljiva z njihovim prvotno predvidenim namenom ***ali kadar sterilizacija ni bila opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili***, se sistem ali paket obravnava kot pripomoček sam po sebi in je kot tak predmet postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42. ***Fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev.***

5. Sistemi ali paketi iz odstavka 1 nimajo dodatne oznake CE, vendar so opremljeni z imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko osebe iz odstavkov 1 ***in 3*** ter naslovom, na katerem je oseba dosegljiva in ki je naslov njene dejanske lokacije. Sistemom ali paketom morajo biti priložene informacije iz oddelka 19 Priloge I. Po tem, ko je bil sistem ali paket sestavljen, je izjava iz odstavka 2 tega člena na voljo pristojnim organom za obdobje, ki se uporablja za pripomočke, sestavljene v skladu s členom 8(4). Če se ti roki razlikujejo, se uporabi daljše obdobje.

Člen 21

Sestavni deli

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka [...], zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. [...]***Ustrezna*** dokazila so na voljo pristojnim organom držav članic.

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki bistveno spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

Člen 22

Prosti pretok

Če v tej uredbi ni določeno drugače, države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti dostopnosti pripomočkov, ki so skladni z zahtevami te uredbe, ali dajanja takšnih pripomočkov v uporabo na svojem ozemlju.

Poglavje III

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

Člen 23

Identifikacija v dobavni verigi

1. Distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalcem ali pooblaščenim predstavnikom, da bi dosegli ustrezno raven sledljivosti pripomočkov.

2. Gospodarski [...] subjekti lahko v obdobju iz člena 8(4) ***pristojnim organom*** identificirajo:

(a) vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu dobavili pripomoček;

(b) vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je dobavil pripomoček;

(c) vsako zdravstveno ustanovo [...], ki so ji dobavili pripomoček.

[...]

Člen 23a

Nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Komisija za lažje delovanje Evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), vzpostavljene v skladu s členom 27, zagotovi, da je nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem in drugim fizičnim ali pravnim osebam, ki jo morajo uporabljati za namene te uredbe. Komisija si prav tako prizadeva zagotoviti, da je nomenklatura brezplačno na voljo drugim deležnikom, kadar je to upravičeno in izvedljivo.

Člen 24

Sistem enotne identifikacije pripomočka

1. [...] Sistem ***enotne identifikacije pripomočka*** (EIP), ***opisan v delu C Priloge V,*** omogoča identifikacijo in ***olajša*** sledljivost pripomočkov, ***razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave***, sestavljajo pa ga:
   (a) izdelava EIP, ki zajema:
      (i) identifikator pripomočka, specifičen za proizvajalca, in [...] pripomoček, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge V;
      (ii) identifikator proizvodnje, ki določa ***proizvodno enoto pripomočka in po potrebi pakirane pripomočke, kot je določeno v delu C Priloge V*** [...];
   (b) [...] ***navedbo*** EIP na oznaki pripomočka ***ali na njegovi embalaži***;
   (c) [...] [...].
   (d) vzpostavitev elektronskega sistema za EIP ***(podatkovne zbirke EIP) v skladu s členom 24a***.

2. Komisija imenuje in spremlja enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje EIP v skladu s to uredbo in ki izpolnjujejo vsa naslednja merila:
   (a) subjekt je pravna oseba;
   (b) sistem za dodeljevanje EIP je ustrezen za identifikacijo pripomočka v celotnem procesu njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;
   (c) sistem za dodeljevanje EIP je v skladu z [...] ustreznim mednarodnim standardom [...];
   (d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev EIP vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev;

(e) subjekt se obveže, da bo:

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP [...] vsaj [...] ***deset*** let po njegovem imenovanju;

(ii) Komisiji in državam članicam na njihovo zahtevo dal na voljo informacije o sistemu za dodeljevanje EIP [...];

(iii) ohranjal skladnost z merili in pogoji iz imenovanja [...].

Komisija si pri imenovanju subjektov prizadeva zagotoviti, da so zapisi EIP [...] splošno čitljivi, ne glede na sistem, ki ga uporablja subjekt za dodelitev, da bi se čim bolj zmanjšala finančna in upravna bremena za gospodarske subjekte in zdravstvene ustanove.

3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, ***razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika,*** pripomočku ***in, če je to ustrezno, vsem višjim stopnjam pakiranja*** določi enotno identifikacijo pripomočka, ***ustvarjeno v skladu s pravili*** [...] subjekta, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2 [...].

4. ***Zapis*** EIP se navede na oznaki pripomočka ***in vseh višjih stopnjah pakiranja***. ***Višje stopnje pakiranja ne vključujejo zabojnikov.*** [...]

4a. EIP se uporablja za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih v skladu s členom 61 ter se vključi v informacije, zagotovljene pacientu, ki ima vsajen medicinski pripomoček iz člena 16.

4b. Osnovni enotni identifikator pripomočka (osnovni EIP-identifikator pripomočka, kot je opredeljen v delu C Priloge V) se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 17.

4c. Proizvajalec mora kot del tehnične dokumentacije iz Priloge II posodabljati seznam vseh uporabljenih EIP.

5. Gospodarski subjekti [...] shranijo in hranijo, ***po možnosti*** v elektronski obliki, ***EIP*** [...] za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če so pripomočki oziroma kategorije ali skupine pripomočkov določeni z ukrepom iz točke (a) odstavka 7.

5a. Države članice spodbujajo zdravstvene delavce in zdravstvene ustanove ter lahko od njih zahtevajo, da shranijo in hranijo, po možnosti v elektronski obliki, EIP za pripomočke, ki so jim bili dobavljeni. Komisija lahko za zagotovitev enotnega pristopa glede načina hranjenja EIP za pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov, ki so bili dobavljeni zdravstvenim ustanovam, sprejme izvedbene akte v skladu s točko (aa) odstavka 7.

6. [...]

7. Komisija [...] ***lahko z*** [...] ***izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe sistema enotne identifikacije pripomočka za naslednje vidike*** [...]:

(a) [...] ***določitev*** pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov [...], ***za katere velja obveznost iz odstavka 5*** [...];

(aa) določitev pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov, za katere se uporablja odstavek 5a;

(b) [...] ***določitev*** podatkov, ki jih je treba vključiti v ***EIP***-identifikator proizvodnje ***za posamezne pripomočke ali skupine pripomočkov*** [...];

(c) [...]

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

[...]***7a. Komisija je pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za:***

(a) spreminjanje ali dopolnjevanje seznama informacij iz dela B Priloge V zaradi tehničnega napredka ***in***

(b) spreminjanje ali dopolnjevanje Priloge V glede na mednarodni razvoj na področju enotne identifikacije pripomočka.

8. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 7 Komisija upošteva:

(a) varstvo osebnih podatkov;

(b) zakonit interes varovanja [...] ***zaupnih poslovnih*** informacij;

(c) pristop, ki temelji na tveganju;

(d) stroškovno učinkovitost ukrepov;

(e) zbliževanje s sistemi EIP, nastalimi na mednarodni ravni***;***

(f) potrebo po izogibanju podvajanja v sistemu EIP;

(g) potrebe na področju zdravstvenih sistemov držav članic.

Člen 24a

Elektronski sistem EIP

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem EIP („podatkovno zbirko EIP“) za potrjevanje, zbiranje, obdelovanje informacij iz dela B Priloge V ter za dostop javnosti do njih.

1a. Komisija pri zasnovi podatkovne zbirke EIP upošteva splošna načela glede podatkovne zbirke EIP iz oddelka 5 dela C Priloge V. Podatkovna zbirka EIP je zasnovana tako, da:
– vanjo niso vključeni EIP-identifikatorji proizvodnje;
– ne vsebuje zaupnih poslovnih informacij o proizvodu.

1b. Osnovni elementi podatkov v podatkovni zbirki EIP so javnosti na voljo brezplačno.

2. Tehnična zasnova elektronskega sistema [...] zagotavlja stalno dostopnost informacij, shranjenih v podatkovni zbirki EIP, in omogoča večuporabniški dostop ter avtomatično nalaganje in prenos teh informacij. Komisija proizvajalcem in drugim uporabnikom podatkovne zbirke EIP zagotovi ustrezno tehnično in administrativno podporo.

3. Preden se pripomoček, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, da na trg, proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik zagotovi, da so informacije iz dela B Priloge V v zvezi z zadevnim pripomočkom pravilno predložene in prenesene v podatkovno zbirko EIP.

Člen 24b

Postopek registracije pripomočkov

1. Preden se pripomoček, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, da na trg, proizvajalec v skladu s pravili imenovanih subjektov za izdajanje pripomočku dodeli osnovni EIP-identifikator pripomočka, kot je opredeljen v delu C Priloge V.

1a. Preden se sistem ali paket iz člena 20(1) in (3), razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, [...] da na trg, pristojna fizična ali pravna oseba v skladu s pravili imenovanih subjektov za izdajanje sistemu ali paketu dodeli osnovni EIP-identifikator pripomočka, kot je podrobno opredeljen v delu C 6.3 Priloge V, in ta osnovni EIP-identifikator pripomočka ter s tem povezane informacije iz dela B Priloge V vnese v podatkovno zbirko EIP.

2. Kadar proizvajalec pripomočka, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, uporabi postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prvim stavkom odstavka 3, odstavkom 4 ali odstavkom 5 člena 42, pred dajanjem pripomočka na trg v podatkovno zbirko EIP vnese osnovni EIP-identifikator pripomočka in s tem povezane informacije iz dela B Priloge V.

3. Kadar proizvajalec pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, uporabi postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z drugim stavkom odstavka 2 ali tretjim stavkom odstavka 3 člena 42 (EU-ocena tehnične dokumentacije in EU-pregled tipa), pred vložitvijo vloge za postopek ugotavljanja skladnosti pri priglašenem organu pripomočku dodeli osnovni EIP-identifikator pripomočka (del C Priloge V). Priglašeni organ na izdanem certifikatu navede sklic na osnovni EIP-identifikator pripomočka (Priloga XII I 4.a) in vnese informacije iz oddelka 2.5 dela A Priloge V. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik po izdaji ustreznega certifikata in pred dajanjem pripomočka na trg v podatkovno zbirko EIP vnese osnovni EIP-identifikator pripomočka iz dela B Priloge V.

3a. Proizvajalec Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) pred dajanjem na trg pripomočka, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, [...] sporoči informacije iz oddelka 2 dela A Priloge V, razen oddelka 2.5, in jih redno posodablja.

Člen 25

Elektronski sistem za registracijo [...] gospodarskih subjektov

1. Komisija [...] ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** vzpostavi in upravlja elektronski sistem za ***določitev enotne registrske številke iz člena 25a in za*** zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za [...] identifikacijo proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.

1b. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o registraciji distributerjev in uvoznikov pripomočkov, ki so dostopni na njihovem ozemlju.

2. [...]

3. Uvozniki v [...] ***dveh*** tednih po dajanju na trg pripomočka, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, [...] ***preverijo, ali je proizvajalec ali pooblaščeni predstavnik v*** elektronski sistem vnesel informacije iz odstavka 1, ***in ustrezne vnose dopolnijo s svojimi podatki***.

Uvozniki po potrebi tudi preverijo, ali registracija vključuje podatke pooblaščenega predstavnika, in v primeru, da ti podatki niso vključeni, o tem obvestijo ustreznega pooblaščenega predstavnika.

Člen 25a

Postopek registracije proizvajalcev, [...] pooblaščenih predstavnikov in uvoznikov, enotna registrska številka

1. Proizvajalci, [...] pooblaščeni predstavniki in uvozniki, ki pred tem niso bili registrirani v skladu s tem členom, pred dajanjem na trg pripomočka, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, [...] v elektronski sistem vnesejo informacije iz oddelka 1 dela A Priloge V. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati priglašeni organ, se informacije iz dela A Priloge V v elektronski sistem vnesejo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.

2. Pristojni organ po potrditvi podatkov, [...] vnesenih v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 25 pridobi enotno registrsko številko in jo izda proizvajalcu ali [...] pooblaščenemu predstavniku.

3. Proizvajalec enotno registrsko številko uporabi pri vložitvi vloge za certificiranje pri priglašenem organu v skladu s členom 43 in za vnos v elektronski sistem EIP (zaradi izpolnitve obveznosti iz člena 24a(3) ter člena 24b(1a), (2), (3) in (3a)).

4. Zadevni gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu v enem tednu po vsaki spremembi podatkov iz odstavka 1.

5. Zadevni gospodarski subjekt potrdi natančnost podatkov najpozneje [...] ***eno*** leto [...] po predložitvi informacij v skladu z odstavkom [...] ***1 ter zatem*** vsako drugo leto. ***Brez poseganja v odgovornost gospodarskega subjekta, kar zadeva podatke, pristojni organ preveri potrjene podatke iz [...] oddelka 1 dela A Priloge V.*** Če podatkov ne potrdi v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ***ustrezne popravljalne*** ukrepe [...] na svojem ozemlju, dokler obveznost iz tega odstavka ni izpolnjena.

6. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.

7. [...]

7a. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje pristojbine proizvajalcu, [...] pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku v skladu s členom 86.

Člen 26

Zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke, razvrščene v razred III, in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti. Sestavljeno je tako, da je razumljivo predvidenemu uporabniku i***n po potrebi pacientu ter dostopno javnosti prek evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)***. Osnutek tega zbirnega poročila je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi. ***Po potrditvi priglašeni organ zbirno poročilo naloži v Eudamed. Proizvajalec na oznaki ali v navodilih za uporabo navede, kje je na voljo zbirno poročilo.***

1a. Zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti vključuje vsaj naslednje vidike:

(a)identifikacijo pripomočka in proizvajalca, vključno z osnovnim EIP-identifikatorjem pripomočka in enotno registrsko številko;

(b) predvideni namen pripomočka, vključno z indikacijami in kontraindikacijami ter ciljno populacijo;

(c) opis pripomočka, vključno z navajanjem prejšnjih generacij ali različic, če te obstajajo, in opis razlik, pa tudi opis dodatkov, drugih medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki niso medicinski pripomočki in so namenjeni uporabi v kombinaciji z medicinskim pripomočkom;

(d) morebitne druge diagnostične ali terapevtske možnosti;

(e) sklic na harmonizirane standarde in skupne specifikacije;

(f) povzetek klinične ocene iz Priloge XIII in ustrezne informacije o kliničnem spremljanju po dajanju na trg;

(g) predlagani profil in usposabljanje uporabnikov;

(h) informacije o morebitnih preostalih tveganjih in neželenih učinkih, opozorila in previdnostni ukrepi.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v zbirno poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Člen 27

Evropska banka podatkov ***o medicinskih pripomočkih***

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke razvija in upravlja evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), da omogoča:
   (a) javnosti ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih;
   (b) ***enotno identifikacijo in lažjo*** sledljivost pripomočkov na notranjem trgu;
   (c) javnosti ustrezne informacije o kliničnih raziskavah in sponzorjem kliničnih raziskav [...], da izpolnjujejo obveznosti [...] iz členov od 50 do 60;
   (d) proizvajalcem, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 61 do 66;
   (e) pristojnim organom držav članic in Komisije, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v zvezi s to uredbo, in da se izboljša sodelovanja med njimi.

2. Eudamed vključuje [...]:

(aa) elektronski sistem za registracijo pripomočkov iz člena 24b;

(a) elektronski sistem EIP iz člena 24***a***;

(b) elektronski sistem za registracijo [...] gospodarskih subjektov iz člena 25;

(ba) elektronski sistem za priglašene organe iz člena 33(9);

(c) elektronski sistem za informacije ***o vlogah za ugotavljanje skladnosti in*** certifikate iz člena ***43(1) in člena*** 45(4) ***ter zbirna poročila o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 26***;

(d) elektronski sistem za klinične raziskave iz člena 53;

(e) elektronski sistem za vigilanco ***in nadzor po dajanju na trg*** iz člena [...] ***66a***;

(f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena [...] ***75b***.

2a. Komisija pri oblikovanju Eudamed ustrezno upošteva skladnost nacionalnih podatkovnih zbirk in spletnih vmesnikov, da se omogoči uvoz in izvoz podatkov.

3. Podatke v banko podatkov Eudamed vnesejo države članice, priglašeni organi, gospodarski subjekti in sponzorji, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2. ***Komisija uporabnikom banke podatkov Eudamed zagotovi tehnično in administrativno podporo.***

4. Vse informacije, zbrane in obdelane v banki podatkov Eudamed, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglašenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah iz odstavka 2.

5. Eudamed vsebuje osebne podatke le, v kolikor je to potrebno za elektronske sisteme iz odstavka 2 za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki morajo biti shranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, največ za obdobja iz člena 8(4).

6. Komisija in države članice zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in Direktivo 95/46/ES. Zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, in pravico zahtevati, da se nepravilni ali nepopolni podatki popravijo in izbrišejo. Komisija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se nepravilno in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavno zakonodajo. Nepravilni podatki se popravijo in izbrišejo čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

7. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobnosti, potrebne za razvoj in upravljanje banke podatkov Eudamed. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3). ***Komisija pri sprejemanju teh izvedbenih aktov v okviru možnosti zagotovi, da se sistem razvije tako, da se prepreči podvajanje iste informacije v istem modulu ali različnih modulih sistema.***

8. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

Člen 27a

Funkcionalnost portala evropske banke podatkov in elektronskega sistema EIP

1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke pripravi funkcijske specifikacije za evropsko banko podatkov iz člena 27 in elektronski sistem EIP iz člena 24a ter določi roke za njihovo izvajanje.

2. Ko Komisija preveri, da evropska banka podatkov in elektronski sistem EIP polno delujeta in da sistemi izpolnjujejo funkcijske specifikacije iz odstavka 1, na podlagi neodvisnega revizijskega poročila o tem obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

3. Ko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ugotovi, da so pogoji iz odstavka 2 izpolnjeni, v Uradnem listu Evropske unije objavi obvestilo o tem.

Poglavje IV
Priglašeni organi

Člen 28

*Nacionalni organi, pristojni za priglašene organe **za medicinske pripomočke***

1. Država članica, ki namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti kot priglašeni organ ali je imenovala priglašeni organ za izvajanje [...] ***dejavnosti*** ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, ***imenuje*** [...] organ, ***ki ga v skladu z nacionalno zakonodajo lahko tvorijo ločeni sestavni subjekti*** in je pristojen za vzpostavitev in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašenih organov, vključno s podizvajalci [...] ***in*** pomožnimi organi navedenih organov (v nadaljnjem besedilu: nacionalni organ, pristojen za priglašene organe).

2. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je ustanovljen, organiziran in voden tako, da ščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečuje nasprotje interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

3. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe,*** [...] je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi z ***imenovanjem ali*** priglasitvijo [...] sprejme drugo osebje od tistega, ki je izvedlo ocenjevanje [...].

4. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe*** [...], ne izvaja nobenih dejavnosti, ki [...] jih ***priglašeni organi*** izvajajo [...] na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ščiti zaupnost pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglašenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami**,** [...] Komisijo ***in po potrebi z drugimi regulativnimi organi***.

6. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja za ustrezno izvajanje svojih nalog.

Kadar [...] nacionalni organ, [...] pristojen za [...] priglašene organe, [...] ***ni pristojni nacionalni*** organ za medicinske pripomočke, ***poskrbi za posvetovanje s pristojnim nacionalnim organom, pristojnim za medicinske pripomočke***, [...] o [...] ***ustreznih*** vidikih ***[...].***

7. Države članice ***javno objavijo splošne*** [...] informacije o svojih ***določbah*** [...] za ocenjevanje, imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašenih organov ter o [...] spremembah, ***ki pomembno vplivajo na te naloge*** [...].

8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, [...] ***sodeluje pri dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda iz člena 38.*** [...]

[...]

Člen 29

Zahteve v zvezi s priglašenimi organi

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ***da so tako usposobljeni*** za izvajanje [...] nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

1a. Da se nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe, omogoči izvajanje dejavnosti ocenjevanja, imenovanja, priglasitve ter spremljanja in nadzora, ki so opisane v tem poglavju, mu priglašeni organi omogočijo dostop do vse zadevne dokumentacije, vključno z dokumentacijo proizvajalca, ter mu jo na zahtevo predložijo.

2. [...] ***Da se zagotovi enotna uporaba zahtev, določenih v Prilogi VI, lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom 8***8***[...]***(3)*** [...].

Člen 30

Pomožni organi in oddaja naročil podizvajalcem

1. Kadar priglašeni organ naročilo za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, odda podizvajalcu ali za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, najame pomožni organ, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje [...] ***veljavne*** zahteve, določene v Prilogi VI, in o tem ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

3. Naročilo za izvedbo dejavnosti ugotavljanja skladnosti se lahko odda podizvajalcu ali jih lahko opravi pomožni organ [...] ***pod pogojem,*** da je bila pravna ali fizična oseba, ki je oddala vlogo za ugotavljanje skladnosti***, o tem [...] obveščena***.

4. Priglašeni organi nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe, hranijo na voljo zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

Člen 31

Vloga organa za ugotavljanje skladnosti za [...] ***imenovanje***

1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za [...] ***imenovanje*** pri nacionalnem organu, pristojnem za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež.

2. V vlogi se opredelijo dejavnosti ugotavljanja skladnosti***, kot so opredeljene v tej uredbi,*** [...] in ***vrste*** pripomočkov, v zvezi s katerimi organ zaprosi za imenovanje [...] ***in pri katerih mora biti vključen priglašeni organ***, priložena pa ji je dokumentacija, ki dokazuje skladnost z vsemi zahtevami, določenimi v Prilogi VI.

Pri dokazovanju skladnosti z organizacijskimi in splošnimi zahtevami ter zahtevami glede vodenja kakovosti, določenimi v oddelkih 1 in 2 Priloge VI [...], ***se lahko predložita*** veljaven certifikat in ustrezno poročilo o oceni, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008[...], ***in se upoštevata pri ocenjevanju iz člena 32***. ***Vendar vložnik na zahtevo omogoči dostop do celotne dokumentacije, da dokaže skladnost s temi zahtevami.*** [...]

3. Priglašeni organ po imenovanju posodobi dokumentacijo iz odstavka 2, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe, omogočil spremljanje in preverjanje, ali se vse zahteve, določene v Prilogi VI, stalno upoštevajo.

Člen 32

Ocenjevanje vloge

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ***v 30 dneh*** preveri, ali je vloga iz člena 31 popolna, ***od vložnika pa zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije***. ***Nacionalni organ vlogo, ko je ta dopolnjena, skupaj s predlaganim rokom za predhodni pregled in okvirnim datumom za oceno na kraju samem pošlje Komisiji.***

Nacionalni organ pregleda vlogo in pripadajočo dokumentacijo v skladu z lastnimi postopki in sestavi predhodno poročilo o oceni.

2. [...] ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe***, predhodno poročilo o oceni predloži Komisiji, ki ga nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ustanovljeni s členom 78. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, na podlagi svoje ocene navede tudi, ali ostaja datum za oceno na kraju samem iz odstavka 1 veljaven.*** [...]

Na zahtevo se omogoči dostop do dokumentov, priloženih vlogi v skladu s členom 31.

3. Komisija ***v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** v 14 dneh od predložitve iz odstavka 2 [...] ***dodeli*** naloge skupni ocenjevalni ekipi, ki jo sestavljajo [...] ***trije*** strokovnjaki s seznama ***iz člena 32a, razen če zaradi posebnih okoliščin ni potrebno drugo število strokovnjakov***. [...]***Eden*** od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije in [...] ***usklajuje dejavnosti*** skupne ocenjevalne ekipe.

Skupno ocenjevalno ekipo sestavljajo ustrezno usposobljeni strokovnjaki, njihova izbira pa ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti in vrstam pripomočkov, za katere je potrebna vloga, ali, zlasti kadar je bil uveden postopek v skladu s členom 37, zagotavlja ustrezno obravnavo specifičnih pomislekov.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od [...] ***dodelitve*** nalog [...] pregleda dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 31. ***Skupna ocenjevalna ekipa lahko o vlogi in načrtovani oceni na kraju samem poroča nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe, ali ga zaprosi za pojasnila v zvezi z vlogo in načrtovano oceno na kraju samem.***

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa načrtujeta in opravita ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem ter po potrebi vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali zunaj nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. [...]

Ocenjevanje organa, ki je vložil vlogo, na kraju samem vodi nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

4a. Ugotovitve o neskladnosti organa z zahtevami, določenimi v Prilogi VI, se navedejo med postopkom ocenjevanja, zatem pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, da bi se strinjala oziroma poiskala ***rešitev na morebitna različna mnenja*** glede ocene vloge. [...]

Pristojni nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, organu, ki je vložil vlogo, ob koncu ocene na mestu samem predloži seznam neskladnosti, odkritih pri oceni, ter povzetek ocene, ki jo je opravila skupna ocenjevalna ekipa.

Nacionalni organ zahteva, da organ, ki je vložil vlogo, v zahtevanem roku predloži načrt popravljalnih in preventivnih ukrepov za odpravo neskladnosti.

4aa. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od zaključka ocene na kraju samem zabeleži vsa preostala različna mnenja glede ocene in to pošlje nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe.

4b. Ko nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, od organa, ki je vložil vlogo, prejme načrt popravljalnih in preventivnih ukrepov, oceni, ali so bile neskladnosti, odkrite med oceno, ustrezno odpravljene. V načrtu je naveden osnovni vzrok za ugotovitve in časovni razpored za izvedbo ukrepov, navedenih v načrtu.

Potem ko nacionalni organ potrdi načrt popravljalnih in preventivnih ukrepov, ga skupaj s svojim mnenjem pošlje skupni ocenjevalni ekipi. Skupna ocenjevalna ekipa lahko nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, zaprosi za dodatna pojasnila in spremembe.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, sestavi končno poročilo o oceni, ki vključuje:

- ***rezultat ocene,***
- ***potrditev, da so bili popravljalni in preventivni ukrepi ustrezno obravnavani in po potrebi izvedeni,***
- ***vsa preostala mnenja, ki se razlikujejo od mnenja skupne ocenjevalne ekipe in, kjer je to ustrezno,***
- ***priporočeno področje uporabe imenovanja.***

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži Komisiji, [...] Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in [...] skupni ocenjevalni ekipi ***končno*** poročilo o oceni in ***po potrebi*** [...] osnutek [...] ***imenovanja***. [...]

6. Skupna ocenjevalna ekipa Komisiji v ***končnem poročilu*** predloži mnenje o poročilu o oceni, ***ki ga pripravi nacionalni organ, pristojen za priglašene organe***, in ***po potrebi*** osnutku [...] ***imenovanja*** v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v [...] ***42*** dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka [...] ***imenovanja***, ki ga [...] nacionalni organ***, pristojen za priglašene organe,*** ustrezno upošteva pri svoji odločitvi o imenovanju priglašenega organa.

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo podrobnosti ***v zvezi s postopki in poročili*** za vlogo za [...] ***imenovanje*** iz člena 31 ter oceno vloge, določeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 32a

Imenovanje strokovnjakov za skupno oceno vlog za priglasitev

1. Države članice in Komisija imenujejo strokovnjake, usposobljene za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju medicinskih pripomočkov, za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 32 in 38.

2. Komisija vodi seznam strokovnjakov, imenovanih v skladu z odstavkom 1, ter informacije o njihovih posebni usposobljenosti in strokovnem znanju. Ta seznam je prek elektronskega sistema iz člena 27 na voljo pristojnim organom držav članic.

Člen 32b

Jezikovne zahteve

Vsi dokumenti, zahtevani na podlagi členov 31 in 32, se sestavijo v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.

Države članice pri uporabi prvega pododstavka razmislijo o tem, ali se za del ali celotno zadevno dokumentacijo sprejme in uporablja splošno razumljiv jezik na zdravstvenem področju.

Komisija zagotovi potrebne prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členom 31 in 32 v uradne jezike Unije, tako da bodo dokumenti brez težav razumljivi skupni ocenjevalni ekipi, imenovani v skladu s členom 32(3).

Člen 33

[...] Postopek ***imenovanja in priglasitve***

0. Države članice lahko [...] ***imenujejo*** le organe za ugotavljanje skladnosti, ***v zvezi s katerimi je bilo zaključeno ocenjevanje v skladu s členom 32 in*** ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi VI.

1. Države članice Komisiji in drugim državam članicam z elektronskim orodjem za priglasitev, ki ga razvije in upravlja Komisija, priglasijo imenovane organe za ugotavljanje skladnosti.

2. [...]

3. [...]

4. V priglasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja ter navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti***, kot so opredeljene v tej uredbi*** [...], in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen, ***brez poseganja v člen 35 pa tudi vsi pogoji, povezani z imenovanjem.***

4a. Komisija ***v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe*** [...] z izvedbenimi akti [...] ***sestavi*** seznam šifer in [...] ustreznih vrst pripomočkov, da [...] ***opiše*** področje uporabe imenovanja priglašenih organov, ki jih države članice navedejo v svoji priglasitvi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom [...] ***pregleda*** iz člena 88([...]***3***). ***Komisija lahko ta seznam po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke posodobi tudi na podlagi informacij, pridobljenih pri usklajevalnih dejavnostih iz člena 38.***

5. Priglasitvi se priloži končno poročilo o oceni, ki ga naredi nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, [...] ***končno poročilo*** skupne ocenjevalne ekipe in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Če država članica ne upošteva priporočila Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, to ustrezno utemeljeno obrazloži.

6. Država članica priglasiteljica ***brez poseganja v člen 35*** [...] Komisijo in druge države članice ***obvesti o vseh pogojih, povezanih z imenovanjem, in predloži*** [...] dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VI. [...]

7. Država članica ali Komisija lahko v 28 dneh od priglasitve vloži pisne ugovore, v katerih navede svoje utemeljitve bodisi v zvezi s priglašenim organom bodisi spremljanjem nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe.

8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, Komisija zadevo v [...]***10*** dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z udeleženimi stranmi sporoči svoje mnenje najpozneje v ***40***[...] dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. [...]

8a. Če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju v skladu z odstavkom 8 obstoječe ugovore potrdi ali navede nove ugovore, država članica priglasiteljica v 40 dneh po prejemu mnenja skupine predloži pisni odgovor nanj. V njem se odzove na ugovore iz mnenja in navede razloge, zakaj namerava imenovati organ za ugotavljanje skladnosti oziroma zakaj ga ne namerava imenovati.

9. Če ugovorov v skladu z odstavkom 7 ni bilo ali če Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke [...] po posvetovanju v skladu z odstavkom 8 meni, da se lahko priglasitev sprejme [...], ***ali če država članica priglasiteljica, potem ko je odgovorila v skladu z odstavkom 8a, sklene priglasiti imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti***, Komisija ***v 14 dneh od prejema*** [...] objavi priglasitev.

Komisija pri objavi priglasitve v podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in s katero upravlja sama, v elektronski sistem iz člena 27 vnese tudi informacije v zvezi s priglasitvijo priglašenega organa, dokumente iz odstavka 5 ter mnenje in odgovore iz odstavkov 8 in 8a tega člena.

10. Priglasitev začne veljati dan po objavi v podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in s katero upravlja Komisija. Objavljena priglasitev določi obseg zakonite dejavnosti priglašenega organa.

11. Zadevni organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa šele po začetku veljavnosti priglasitve v skladu z odstavkom 10.

Člen 34

Identifikacijska številka in seznam priglašenih organov

1. Komisija vsakemu priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko, [...] ***ko začne veljati*** v skladu s členom 33***(10)***. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija v ***podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in ki jo upravlja sama***, javnosti omogoči dostop do seznama organov, priglašenih v skladu s to uredbo, ter tudi do identifikacijskih številk, ki so jim bile dodeljene, in dejavnosti ***ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, ter vrst pripomočkov***, za katere so bili priglašeni. ***Ta seznam da na voljo tudi prek elektronskega sistema iz člena 27.*** Komisija poskrbi za posodabljanje seznama.

Člen 35

*Spremljanje **in ocena** priglašenih organov*

0. Priglašeni organi nemudoma obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o pomembnih spremembah, ki bi lahko vplivale na njihovo izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VI, ali na njihovo zmožnost opravljanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, povezanih s pripomočki, za katere so bili imenovani.

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, [...] spremlja priglašene organe ***s sedežem na njegovem ozemlju ter njegove pomožne organe in podizvajalce***, da bi zagotovil stalno izpolnjevanje zahtev in ***njihovih obveznosti***, določenih ***v tej uredbi*** [...]. Priglašeni organi na zahtevo ***nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe***, predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu, ***Komisiji in drugim državam članicam*** omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

   [...]

2. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, prejme izvod vseh zahtev, ki jih Komisija ali organ druge države članice predloži priglašenim organom na svojem ozemlju ter se navezujejo na ugotavljanje skladnosti, ki so ga opravili ti priglašeni organi.*** Priglašeni organi nemudoma odgovorijo na ***te*** zahteve [...]. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, [...] ***zagotovi***, da se zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, ***razrešijo***, razen če obstaja utemeljena domneva o nasprotnem; v tem primeru se lahko obe strani posvetujeta s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. [...]

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat na leto ponovno oceni, ali posamezni priglašeni organi ***ter, kadar je to ustrezno, pomožni organi in podizvajalci*** v njegovi pristojnosti še vedno [...] ***izpolnjujejo*** zahteve ***in obveznosti***, določene v Prilogi VI. Ta [...] ***pregled*** vključuje obisk na kraju samem pri vsakem priglašenem organu, ***po potrebi pa tudi pri pomožnih organih in podizvajalcih***.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, izvaja dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu z letnim načrtom ocenjevanja, da bi lahko učinkovito spremljal, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz te uredbe. V načrtu je naveden časovni razpored z obrazložitvijo pogostosti ocenjevanja priglašenega organa ter zlasti pomožnih organov in podizvajalcev. Organ Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji predloži letni načrt za spremljanje ali ocenjevanje za vsak priglašeni organ, za katerega je pristojen.

3a. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, v okviru spremljanja priglašenih organov pri ocenjevanju sistema kakovosti v prostorih proizvajalca izvede tudi revizijo z opazovanjem osebja priglašenega organa, po potrebi tudi osebja pomožnih organov in izvajalcev.

3c. Nacionalni organi, pristojni za priglašene organe, pri spremljanju priglašenih organov kot pomoč pri usmerjanju svojih dejavnosti upoštevajo podatke, pridobljene iz sistemov za nadzor trga, vigilanco in nadzor po dajanju na trg.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, skrbi za sistematično ukrepanje na podlagi pritožb in drugih informacij, tudi iz drugih držav članic, iz katerih je mogoče sklepati, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali pa da se oddaljuje od skupne ali najboljše prakse.

3ca. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, sme poleg rednega spremljanja ali ocen na kraju samem opravljati tudi ocene, napovedane na kratek rok, nenapovedane ocene ali namenske ocene, da bi razrešil posebno vprašanje ali preveril skladnost.

3cb. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni ocenjevanje tehnične in klinične dokumentacije, ki ga opravi priglašeni organ, iz člena 35a.

3d. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, dokumentira in zabeleži vse ugotovitve v zvezi z zahtevami, določenimi v Prilogi VI, ki jih priglašeni organ ni izpolnil, ter nato spremlja, ali so bili pravočasno izvedeni popravljalni in preventivni ukrepi.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa, imenovana v skladu s postopkom iz člena ***31 in*** 32 [...], tri leta po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako [...] ***četrto*** leto [...]***ponovno celovito*** oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VI.[...]

4a. Komisija lahko z izvedbenimi akti spremeni pogostost izvajanja ponovne celotne ocene iz predhodnega pododstavka. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

5. Države članice vsaj enkrat na leto poročajo Komisiji in [...] ***Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke*** o svojih dejavnostih spremljanja ***v zvezi s svojimi priglašenimi organi in po potrebi tudi v zvezi s pomožnimi organi in podizvajalci***. ***V teh poročilih navedejo podrobnosti o rezultatih dejavnosti spremljanja.*** To poročilo, ***ki ga Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija obravnavata kot zaupno,*** vsebuje tudi povzetek, ki je javno dostopen.

Zbirno poročilo se naloži v evropsko banko podatkov iz člena 27.

Člen 35a

Pregled ocene tehnične dokumentacije in dokumentacije o klinični oceni, ki jo izvede priglašeni organ

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, v okviru stalnega spremljanja priglašenih organov oceni, katero je ustrezno število pregledov kliničnega ocenjevanja in tehnične dokumentacije proizvajalcev, ki jih opravi priglašeni organ, da se preverijo ugotovitve, do katerih je prišel priglašeni organ na podlagi podatkov proizvajalca. Te ocene potekajo tako med oceno na kraju samem kot drugod.

2. Vzorec zadev, ocenjen v skladu z odstavkom 1, je načrtovan in reprezentativen glede na vrste in tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ, in zlasti pripomočkov z visokim tveganjem, ustrezno utemeljen in dokumentiran v načrtu vzorčenja, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, pa na zahtevo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke omogoči dostop do njega.

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali je je bila ocena priglašenega organa ustrezno izvedena, ter preveri uporabljene postopke, pripadajočo dokumentacijo in ugotovitve priglašenega organa. To vključuje tehnično in klinično dokumentacijo proizvajalca, ki jo je priglašeni organ uporabil za svojo oceno. Pri teh ocenah se uporabljajo skupne specifikacije iz člena 7.

5. Te ocene so tudi del ponovne ocene priglašenih organov v skladu s členom 35(4) in skupnih dejavnosti ocenjevanja iz člena 37(2a). Za te ocene je potrebno ustrezno strokovno znanje.

6. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na podlagi poročil nacionalnih organov, pristojnih za priglašene organe, ali skupnih ocenjevalnih ekip o teh ocenah in na podlagi podatkov, pridobljenih med dejavnostmi nadzora trga in nadzora po dajanju na trg, opisanih v poglavju VII, priporoči, da se z vzorčenjem, ki ga bodisi opravi nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, bodisi je del dejavnosti skupnega ocenjevanja, oceni večji ali manjši delež kliničnih ocen in tehnične dokumentacije, ki jih ocenjuje priglašeni organ.

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobnosti ter spremne dokumente za tehnično in klinično ocenjevanje v skladu s tem členom ter za njuno usklajevanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 36

*Spremembe **imenovanj in** priglasitev*

1. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe,*** obvesti Komisijo in druge države članice o vsakršnih naknadnih pomembnih spremembah [...] ***imenovanja***. Postopki iz členov 32 [...] in 33 se uporabljajo za spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe priglasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za priglasitev iz člena 33(10).

1a. Če priglašeni organ sklene, da bo prenehal dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, o tem čim prej obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in zadevne proizvajalce, v primeru načrtovanega prenehanja pa eno leto pred prenehanjem svojih dejavnosti. Certifikati lahko ostanejo začasno veljavni devet mesecev po prenehanju dejavnosti, pod pogojem, da je drug priglašeni organ pisno potrdil, da bo za te izdelke prevzel odgovornost. Novi priglašeni organ opravi celotno oceno pripomočkov, na katere vpliva konec tega obdobja, šele nato izda nove certifikate za te pripomočke.

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, določenih v Prilogi VI, ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti ***ali da ni izvedel potrebnih popravljalnih ukrepov***, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno umakne ***imenovanje*** [...]. Zadržanje ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje. Če je priglašeni organ prenehal dejavnost, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, priglasitev umakne.

   Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali umiku priglasitve takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

3. Država članica v primeru omejitve, zadržanja ali umika priglasitve sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so dokumenti zadevnega priglašenega organa [...]na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe, ter ***nacionalnim organom, pristojnim*** za nadzor trga, če to zahtevajo.

4. Nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe:

- ***v primeru spremembe priglasitve*** oceni [...] vpliv na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ;
- ***Komisiji in drugim državam članicam*** v treh mesecih od uradnega obvestila o spremembah priglasitve ***predloži poročilo o svojih ugotovitvah***; [...]
- ***od priglašenega organa zahteva, da v razumnem časovnem roku, ki ga določi nacionalni organ, zadrži ali umakne vse neupravičeno izdane certifikate*** [...], da se zagotovi varnost pripomočkov na trgu; [...]
- ***v elektronski sistem iz člena 45(4) vnese vse certifikate, za katere je zahteval zadržanje ali umik;***
- ***pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima zadevni proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik registrirani kraj poslovanja, prek elektronskega sistema iz člena 27 obvesti o certifikatih, za katere je zahteval zadržanje ali umik. Pristojni organ, pristojen za proizvajalca pripomočka ali njegovega pooblaščenega predstavnika, po potrebi sprejme ustrezne ukrepe, da se prepreči morebitno tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.***

5. [...] ***Razen*** neupravičeno izdanih [...] certifikatov [...] ***in kadar je bilo imenovanje*** zadržano ali omejeno, [...] ostanejo ***certifikati*** veljavni v naslednjih okoliščinah:

(a) [...] ***nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je v enem mesecu od zadržanja ali omejitve potrdil, da v zvezi s certifikati, za katere velja zadržanje ali omejitev, ni nobenega varnostnega tveganja***

in

nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe, je določil predviden časovni potek in ukrepe za odpravo zadržanja ali omejitve;

ali

(b) nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je potrdil, da noben certifikat, povezan z zadržanjem, med zadržanjem/omejitvijo ne bo izdan, spremenjen ali ponovno izdan, poleg tega pa navede, ali je priglašeni organ med obdobjem zadržanja ali omejitve še vedno sposoben spremljati in ostati pristojen za veljavne izdane certifikate. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne more prevzeti odgovornosti za veljavne izdane certifikate, proizvajalec pristojnemu organu za pripomočke v treh mesecih od zadržanja ali omejitve predloži [...] pisno potrditev, da je ***drugi kvalificirani priglašeni organ [...] začasno*** prevzel naloge priglašenega organa ***za spremljanje in da*** med obdobjem zadržanja [...] ***ali omejitve ostaja odgovoren za certifikate***.

5a. Razen neupravičeno izdanih certifikatov in kadar je bila priglasitev umaknjena, ostanejo certifikati v naslednjih okoliščinah veljavni še devet mesecev:

(b) – [...] ***kadar*** je pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ***ali njegov pooblaščeni predstavnik***, potrdil, da glede zadevnih pripomočkov ni varnostnih zadržkov, in

– ***drugi priglašeni organ je pisno potrdil, da bo takoj prevzel odgovornost za te izdelke, v dvanajstih mesecih od umika priglasitve pa zaključil oceno pripomočkov.***

Pod navedenimi pogoji sme pristojni nacionalni organ države članice, v kateri ima sedež proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik, podaljšati ***začasno*** veljavnost certifikatov še za tri mesece, pri čemer začasna veljavnost v celoti ne sme presegati dvanajst mesecev [...].

[...]

Člen 37

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

1. Komisija ***v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** preišče vse primere, pri katerih je bila opozorjena, da priglašeni organ ***ali eden ali več njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev*** ne izpolnjuje stalno obveznosti, določenih v Prilogi VI, ki veljajo zanj. ***Poskrbeti mora, da je zadevni nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o tem obveščen in da ima možnost za preiskavo teh opozoril*** [...].

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s priglasitvijo zadevnega priglašenega organa.

2a. Komisija lahko v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno, začne postopek ocenjevanja, opisan v členu 32(3) in (4), če obstaja utemeljen dvom, da priglašeni organ oziroma pomožni organ ali podizvajalec priglašenega organa ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v Prilogi VI, in če se šteje, da preiskava nacionalnega organa ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo nacionalnega organa. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja so v skladu z načeli iz člena 32. Glede na resnost vprašanja lahko Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke namesto tega od nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe, zahteva, naj omogoči udeležbo največ dveh strokovnjakov s seznama, sestavljenega na podlagi člena 32a, pri ocenjevanju na kraju samem, ki je del načrtovanih dejavnosti spremljanja in nadzora v skladu s členom 35 in je predvideno v letnem načrtu iz odstavka 3 člena 35.

3. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali umikom [...] ***imenovanja***.

Če država članica ne sprejme potrebnih popravljalnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti zadrži, omeji ali umakne priglasitev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3). Komisija zadevno državo članico obvesti o svoji odločitvi ter posodobi podatkovno zbirko in seznam priglašenih organov.

3a. Komisija zagotovi, da se vse zaupne informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

Člen 38

[...] ***Medsebojni strokovni pregled*** *in izmenjava izkušenj med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe*

1. Komisija poskrbi za organizacijo izmenjave izkušenj in usklajevanje upravnih praks med nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe v skladu s to uredbo. ***To med drugim zajema naslednje elemente:***

(a) pripravo dokumentov o najboljših praksah glede dejavnosti nacionalnih organov, pristojnih za priglašene organe;

(b) oblikovanje smernic za priglašene organe v zvezi z izvajanjem te uredbe;

(c) usposabljanje in izobraževanje strokovnjakov iz člena 32a;

(d) spremljanje trendov pri spremembah imenovanj in priglasitev priglašenega organa ter pri umikih certifikatov in zamenjavah med priglašenimi organi;

(e) spremljanje uporabe in uporabnosti šifer za opredelitev področja uporabe iz člena 33(4a);

(f) razvoj mehanizma za medsebojne strokovne preglede med organi in Komisijo;

(g) načine obveščanja javnosti o dejavnostih organov ter Komisije za spremljanje in nadzor priglašenih organov za medicinske pripomočke.

2. Nacionalni organi, pristojni za priglašene organe, vsako tretje leto sodelujejo pri medsebojnem strokovnem pregledu v skladu z mehanizmom, dogovorjenim v členu 38(1). Ti pregledi običajno potekajo med oceno na kraju samem iz člena 32, namesto takrat pa lahko na prostovoljni bazi potekajo v okviru dejavnosti spremljanja iz člena 35, ki jih izvaja nacionalni organ.

3. Komisija sodeluje pri organizaciji in zagotavlja podporo pri izvajanju mehanizma za medsebojni strokovni pregled, vključno z usklajevanjem dejavnosti medsebojnih strokovnih pregledov. Komisija poroča o uresničevanju zahtev iz člena 28 v državah članicah ter pri tem upošteva najboljšo prakso v Uniji.

3a. Komisija za nacionalni organ, vključen v pregled, sestavi poročilo o medsebojnem strokovnem pregledu. Poročilo o rezultatih medsebojnega strokovnega pregleda se pošlje zadevni državi članici in vsem drugim državam članicam, če v to privoli nacionalni organ, vključen v pregled.

Komisija sestavi tudi letno zbirno poročilo o dejavnostih medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga javno objavi.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobnosti, pripadajoče dokumente za medsebojni strokovni pregled ter mehanizme usposabljanja in izobraževanja iz odstavka 1. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 39

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglašenimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Organi, priglašeni v okviru te uredbe, sodelujejo pri delu navedene skupine.

Člen 40

Pristojbine

1. [...]

2. [...]

Poglavje V

Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti

Oddelek 1 – Razvrstitev

Člen 41

Razvrstitev medicinskih pripomočkov

1. Pripomočki se razvrstijo v razrede I, IIa, IIb in III, pri čemer se upošteva njihov [...] namen***, kot ga je predvidel proizvajalec,*** in z njim povezana tveganja. Razvrstitev se opravi v skladu z merili za razvrstitev, določenimi v Prilogi VII.

2. O vsakem sporu med proizvajalcem in zadevnim priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe meril za razvrstitev, odloča pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni imenoval pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščeni predstavnik iz zadnje alinee točke (b) oddelka 3.2 Priloge VIII. ***Če je zadevni priglašeni organ v drugi državi članici kot proizvajalec, pristojni organ sprejme odločitev po posvetovanju s pristojnim organom države članice, ki je imenovala priglašeni organ.***

   Pristojni organ [...] ***proizvajalca*** uradno obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo o svoji [...] odločitvi.

3. [...]***Komisija*** [...] na zahtevo države članice [...] ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** z izvedbenimi akti [...] ***odloči o naslednjem:***

(a) o uporabi meril za razvrstitev, določenih v Prilogi VII, za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da bi lahko bili razvrščeni***;***

(b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrstijo na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od meril za razvrstitev, določenih v Prilogi VII.

3a. Komisija lahko na lastno pobudo in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti odloči o vprašanjih iz točk (a) in (b) odstavka 3.

3b. [...] Izvedbeni akti ***iz odstavkov 3 in 3a*** se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

4. Da ***se zagotovi enotna uporaba meril za razvrstitev, določenih v Prilogi VII***, [...] ***lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom 8 [...]***8(3)*** [...].

(a) [...]

(b) [...].

Oddelek 2 – Ugotavljanje skladnosti

Člen 42

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalci pred dajanjem pripomočka na trg ocenijo njegovo skladnost. Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v prilogah od VIII do XI.

1a. Preden dajo proizvajalci v uporabo pripomočke, ki niso dani na trg, razen pripomočkov, proizvedenih v skladu s členom 4(4a), ocenijo skladnost teh pripomočkov. Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v prilogah od VIII do XI.

2. Pri proizvajalcih pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] zagotovitve ***sistema vodenja*** kakovosti in [...] ***ocene tehnične dokumentacije***, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

2a. Priglašeni organ pri pripomočkih za vsaditev, razvrščenih v razred III, sledi postopku za posvetovanje o klinični oceni, kot je določen v oddelku 6.0 poglavja II Priloge VIII ali oddelku 6 Priloge IX, kakor je ustrezno.

Ta postopek ni potreben [...]:

(a0) v primeru podaljšanja veljavnosti certifikata;

(a) če je pripomoček zasnovan kot spremenjena različica pripomočka, ki ga je isti proizvajalec že tržil za isti predvideni namen, in je proizvajalec dokazal, da spremembe ne poslabšujejo bistveno razmerja med koristmi in tveganji, priglašeni organ pa se je s tem strinjal; ali

(b) če so načela za klinično oceno vrste ali kategorije pripomočka opredeljena v enotni specifikaciji iz člena 7, priglašeni organ pa potrdi, da je klinična ocena proizvajalca za ta pripomoček v skladu z ustrezno enotno specifikacijo za klinično oceno tovrstnega pripomočka.

2b. Vsak priglašeni organ, ki sprejme odločitev v skladu z odstavkom 2a, o tem ustrezno obvesti pristojne organe, nacionalne organe, pristojne za priglašene organe, in Komisijo prek sistema iz člena 27. Temu obvestilu priloži poročilo o oceni klinične ocene.

2c. Komisija do [pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] pripravi poročilo o izvajanju odstavka 2a ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Komisija na podlagi tega poročila po potrebi pripravi predloge za spremembo te uredbe.

2d. V primeru pripomočkov iz prvega pododstavka člena 1(4) priglašeni organ sledi postopku posvetovanja, kot je določen v oddelku 6.1 poglavja II Priloge VIII ali oddelku 6 Priloge IX, kakor je ustrezno.

2e. V primeru pripomočkov iz te uredbe v skladu s točko (e) ***ali (ea)*** člena 1(2) ***in členom 1(5a)*** priglašeni organ sledi postopku posvetovanja, kot je določen v oddelku 6.2 ***[...]*** Priloge VIII ali oddelku 6 Priloge IX, kot je ustrezno.

3. Pri proizvajalcih pripomočkov, razvrščenih v razred IIb, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] ***sistema vodenja*** kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II navedene priloge, z oceno [...] tehnične dokumentacije ***najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov [...]. Z odstopanjem od tega se za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred IIb, uporablja ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 5 poglavja II Priloge VIII.*** Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

4. Pri proizvajalcih pripomočkov, razvrščenih v razred IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] ***sistema vodenja*** kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II te priloge, z oceno [...] tehnične dokumentacije ***najmanj enega reprezentativnega pripomočka na vsako kategorijo pripomočkov***. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge II skupaj z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v oddelku 7 dela A ali oddelku 8 dela B Priloge X.

5. Proizvajalci pripomočkov, ki so razvrščeni v razred I, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, potrdijo skladnost izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 17 po pripravi tehnične dokumentacije iz Priloge II. Če so pripomočki dani na trg v sterilnem stanju ali imajo merilno funkcijo, proizvajalec uporabi postopke iz Priloge VIII – vendar ne iz poglavja II Priloge VIII – ali dela A Priloge X. Vendar je vključitev priglašenega organa omejena:

   (a) pri pripomočkih, danih na trg v sterilnem stanju, na vidike [...], ki so povezani z ***vzpostavljanjem pogojev za*** zagotavljanje in ohranjanje sterilnega stanja;

   (b) pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike [...], ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami.

6. [...]

7. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, uporabijo postopek iz Priloge XI in pred dajanjem pripomočka na trg pripravijo izjavo iz ***oddelka 1*** navedene priloge.

7a. Pri proizvajalcih pripomočkov za vsaditev razreda III, izdelanih za posameznega uporabnika, se opravi postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na sistemu vodenja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II, ali delu A Priloge X.

8. Država članica, v kateri ima priglašeni organ sedež, lahko določi, da so vsi ali nekateri dokumenti, vključno s tehnično dokumentacijo, revizijskimi poročili, poročili o oceni in poročili o inšpekcijskih pregledih, povezani s postopki iz odstavkov od 1 do 6, na voljo v uradnem jeziku ***ali jezikih*** Unije***, kakor jih določi zadevna država članica***. V nasprotnem primeru so na voljo v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

9. Za pripomočke za klinične raziskave veljajo zahteve iz členov od 50 do 60.

10. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi ***ali spremeni*** načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:
    - pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni [...] tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v oddelkih 3.3(c) in 4.5 Priloge VIII v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb, ter v oddelku 7.2 dela A Priloge X v primeru pripomočkov razreda IIa;
    - minimalna pogostost nenapovedanih [...] ***revizij na kraju samem*** in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;
    - fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru pregledov vzorcev, [...] ***ocene tehnične dokumentacije*** in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 4.4 in 5.3 Priloge VIII, oddelkom 3 Priloge IX ter oddelkom 5 dela B Priloge X.

    Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

11. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi ob upoštevanju tehničnega ***in znanstvenega*** napredka ter vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašenih organov iz členov od 28 do 40 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 61 do 75, spremeni ali dopolni postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do XI.

Člen 43

Vključenost priglašenih organov

1. Kadar mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni mogoče vložiti hkrati pri [...] ***drugem*** priglašenem organu.

2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe ***prek elektronskega sistema iz člena 27*** obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred odločitvijo priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti.

2a. Proizvajalci navedejo, ali so pred odločitvijo tega priglašenega organa umaknili vlogo pri drugem priglašenem organu, in/ali navedejo informacije o predhodnih vlogah za isti tip, ki jih je drug priglašeni organ zavrnil.

3. Priglašeni organ lahko od proizvajalca zahteva katere koli informacije ali podatke, ki so potrebni za ustrezno izvedbo izbranega postopka ugotavljanja skladnosti.

4. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično ***in znanstveno*** usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

Člen 44

Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti

1. [...] Priglašeni organ uradno obvesti ***pristojne organe [...] o certifikatih, ki jih je izdal za pripomočke, za katere je bil opravljen postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42(2a).*** [...] ***Takšna*** uradna obvestila [...] ***se samodejno pošljejo prek elektronskega sistema iz člena 27*** in ***vključujejo*** [...] povzetek informacij o varnosti in klinični učinkovitosti ***v skladu [...] s [...] členom 26, poročilo priglašenega organa o oceni, [...] navodila za uporabo iz oddelka 19.3 Priloge I in, kjer je ustrezno, znanstveno mnenje [...] strokovnih odborov iz oddelka 6.0 poglavja II Priloge VIII ali oddelka 6 Priloge IX, kot je ustrezno, po potrebi in kjer je ustrezno z utemeljitvijo v primeru različnih stališč priglašenega organa in strokovnega odbora***. [...]

Pristojni organ in, kjer je ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zaprosita za nadaljnje postopke v skladu s členi 35, 35a, 36, 37 in 69 ter po potrebi sprejmeta ustrezne ukrepe v skladu s členoma 70 in 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Člen 45

Certifikati

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami VIII, IX in X, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.

2. Certifikati so veljavni za navedeno obdobje, ki ne presega pet let. Na predlog proizvajalca se lahko veljavnost certifikata na podlagi ponovne ocene v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti podaljša za nadaljnja obdobja, pri čemer posamezno obdobje ne sme preseči pet let. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.

2a. Priglašeni organi lahko predvideni namen pripomočka omejijo na določene skupine pacientov oziroma od proizvajalcev zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIII opravijo posebne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali umakne izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.

4. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij o certifikatih, ki so jih izdali priglašeni organi. Priglašeni organ v ta elektronski sistem vnese informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno s spremembami in dopolnili, in v zvezi z zadržanimi, ponovno uvedenimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi certifikati ter omejitvami za certifikate. Te informacije so dostopne javnosti.

5. Komisija je ob upoštevanju tehničnega napredka pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo osnovno vsebino certifikatov iz Priloge XII.

Člen 46

Prostovoljna zamenjava priglašenega organa

1. Kadar proizvajalec prekine pogodbo s priglašenim organom in sklene pogodbo z drugim priglašenim organom za ugotavljanje skladnosti istega pripomočka, so podrobnosti o zamenjavi priglašenega organa jasno določene v sporazumu med proizvajalcem ter, ***kadar je to izvedljivo***, dotedanjim in novim priglašenim organom. Ta sporazum vključuje vsaj:
   (a) datum izteka veljavnosti certifikatov, ki jih je izdal dotedanji priglašeni organ;
   (b) datum, do katerega je identifikacijska številka dotedanjega priglašenega organa lahko navedena v informacijah, ki jih predloži proizvajalec, vključno s promocijskim gradivom;
   (c) prenos dokumentov, vključno z vidiki zaupnosti in lastninskimi pravicami;
   (d) [...]
   (e) datum, po katerem se naloge ugotavljanja skladnosti z dotedanjega priglašenega organa prenesejo na novi priglašeni organ;
   (f) zadnjo serijsko številko ali oznako, za katero je odgovoren dotedanji priglašeni organ.

2. Dotedanji priglašeni organ na datum izteka veljavnosti umakne certifikate, ki jih je izdal za zadevni pripomoček.

Člen 47

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 42 lahko vsak pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 42 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ***ali zdravja*** pacientov.

2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

3. [...] ***Po obvestilu iz odstavka 2 lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z*** javnim zdravjem ali varnostjo ***ali zdravjem*** pacientov, [...] z izvedbenimi akti za določen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 88(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 48

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik*** registrirani kraj poslovanja, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ***ali pooblaščenega predstavnika*** izda certifikat o prosti prodaji, v katerem je navedeno, da ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik, kot je ustrezno,*** sedež in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo [...] trži v Uniji. Certifikat o prosti prodaji [...] ***vključuje identifikacijo pripomočka v elektronskem sistemu, vzpostavljenem v skladu s členom 24b. Kadar priglašeni organ izda*** certifikat iz člena 45***, se v certifikatu o prosti prodaji [...] navede enotna identifikacijska številka certifikata v skladu z oddelkom 3 poglavja II Priloge XII [...].***
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Poglavje VI

Klinična ocena in klinične raziskave

Člen 49

Klinična ocena

1. ***Potrditev skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti [...] iz Priloge I ter po potrebi ustreznimi zahtevami iz Priloge IIa pri običajnih pogojih predvidene uporabe pripomočka ter ocenjevanje neželenih stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 5 Priloge I temeljita na kliničnih podatkih, ki so zadosten klinični dokaz.***

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za prikaz skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo, ki mora biti sorazmerna z lastnostmi pripomočka in njegovim predvidenim namenom.

[...] ***V ta namen proizvajalci načrtujejo***, izvedejo ***in dokumentirajo*** klinično oceno v skladu s [...] tem členom in delom A Priloge XIII.

1a. Proizvajalec se lahko za pripomočke, razvrščene v razred III, in ob upoštevanju izjem glede postopka, določenega v členu 42(2a), pred klinično oceno in/ali raziskavo posvetuje s strokovnim odborom v skladu s postopkom iz člena 81a, da bi pregledali proizvajalčevo načrtovano klinično [...] razvojno strategijo in predloge za klinično raziskavo ali raziskave. Proizvajalec ustrezno upošteva stališča strokovnega odbora. Ta stališča se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni iz odstavka 5.

Pri prihodnjih postopkih ugotavljanja skladnosti se proizvajalec [...] nima pravice sklicevati na stališča strokovnega odbora.

2. Klinična ocena se izvede po natančno določenem in metodološko zanesljivem postopku, ki temelji na:

(a) kritični oceni ustrezne znanstvene literature, ki je na voljo v tistem trenutku in se nanaša na varnost, učinkovitost, projektne značilnosti in predviden namen pripomočka, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

– dokazano je, da je navedeni pripomoček ***[...], ki je*** predmet klinične ocene ***za predvideno uporabo***, ***enakovreden*** pripomočku, na katerega se podatki nanašajo, ***v skladu z oddelkom 4a dela A Priloge XIII***;

in

– podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti;

(b) kritični oceni rezultatov vseh kliničnih raziskav, ***pri čemer je pomembno preučiti, ali so bile raziskave*** opravljene v skladu s členi od 50 do 60 in Prilogo XIV;

(c) [...]

(d)preučitvi drugih možnosti zdravljenja, ki so trenutno na voljo za ta namen in če obstajajo.

2a. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če:

– je bil pripomoček zasnovan na podlagi sprememb pripomočka, ki ga je isti proizvajalec že tržil;

[...] je proizvajalec [...] dokazal, da je [...] spremenjeni pripomoček enakovreden trženemu pripomočku, v skladu z oddelkom 4a dela A Priloge XIII, priglašeni organ pa je to potrdil,

ter

– klinična [...] raziskava trženega pripomočka zadostuje za dokaz skladnosti spremenjenega pripomočka z ustreznimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

V tem primeru priglašeni organ preveri, ali je načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg ustrezen in vključuje študije po dajanju na trg, da se dokažeta varnost in učinkovitost pripomočka.

V zvezi s prvim pododstavkom lahko proizvajalec uporabo podatkov o enakovrednem pripomočku, katerega skladnost je dokazal drug proizvajalec, utemelji le, če ima s tem proizvajalcem jasno pogodbo, ki mu omogoča stalen in popoln dostop do tehnične dokumentacije. Proizvajalec mora biti zmožen zagotoviti priglašenemu organu jasne dokaze o tem [...], pa tudi dokaze o tem, da so bile prvotne klinične raziskave opravljene skladno z zahtevami te uredbe. Poleg tega mora biti proizvajalec zmožen zagotoviti opis narave morebitnih sprememb.

3. [...] ***Če*** šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih [...] podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvidenimi kliničnimi učinkovitostmi in trditvami proizvajalca, ***razen za pripomočke iz razreda III in pripomočke za vsaditev***. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

4. Klinična ocena in njena dokumentacija se posodabljata v celotni življenjski dobi pripomočka s ***kliničnimi*** podatki, pridobljenimi iz izvajanja proizvajalčevega ***kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII in*** načrta nadzora po dajanju na trg iz člena ***60b [...].***

   Za pripomočke, razvrščene v razred III, in pripomočke za vsaditev se poročilo ter, če je tako navedeno, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 26(1) na podlagi teh podatkov posodobita vsaj enkrat letno.

5. Klinična ocena, ***njeni rezultati*** in [...] ***klinični dokazi, ki izhajajo iz nje***, se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni iz oddelka 6 dela A Priloge XIII, ki je [...] ***– razen v primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika – del*** tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

6. Komisija lahko ob ustreznem upoštevanju tehničnega napredka in znanstvenih dognanj sprejme izvedbene akte, če je to potrebno zaradi zagotovitve enotne uporabe Priloge XIII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 50

Splošne zahteve za klinične raziskave, ***ki se opravijo zaradi ugotavljanja skladnosti pripomočkov***

1. Klinične raziskave [...] so ***zasnovane, odobrene, izvedene, evidentirane in se o njih poroča v skladu z določbami*** iz členov od 50 do 60 in Priloge XIV, ***če se opravljajo kot del klinične ocene zaradi ugotavljanja skladnosti*** za enega ali več naslednjih namenov:

   (a) ugotavljanje in preverjanje, ali [...] ***je*** pripomoč***ek*** pri običajnih pogojih uporabe zasnovan, izdelan in pakiran tako, da [...] ***je*** ustrez***en*** za enega ali več posebnih namenov [...] iz točke 1 člena 2(1) in da [...] ***je*** tako učinkovit, kot je [...] ***navedel njegov proizvajalec***;

   (b) ***[...]*** preverjanje [...] ***kliničnih*** koristi pripomočka, kot jih je navedel [...] ***njegov proizvajalec***;

   (c) ugotavljanje morebitnih neželenih stranskih učinkov pri običajnih pogojih uporabe ***pripomočka*** in ocenjevanje, ali pomenijo sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristmi pripomočka.

2. Če sponzor ***klinične raziskave*** nima sedeža v Uniji, [...] ***ta sponzor*** zagotovi, da ima sedež v Uniji [...] ***fizična ali pravna*** oseba ***kot njegov zakoniti zastopnik***. [...] ***Ta zakoniti zastopnik je odgovoren, da sponzor izpolnjuje svoje obveznosti iz te uredbe, poleg tega pa*** je kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija s tem [...] ***zakonitim zastopnikom se šteje*** [...] za komunikacijo s sponzorjem.

   Države članice lahko sklenejo, da gornjega pododstavka ne bodo uporabljale pri kliničnih raziskavah, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in na ozemlju tretjih držav, če zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju določi vsaj kontaktno osebo za posamezno klinično raziskavo, ki bo naslovnik za vso komunikacijo s sponzorjem, predvideno v tej uredbi.

3. Klinične raziskave se načrtujejo in izvedejo ob zaščiti pravic, varnosti, ***dostojanstva*** in dobrega počutja udeležencev v klinični raziskavi, kar ***prevlada nad vsemi drugimi interesi,*** ter [...] tako, da [...] so pridobljeni klinični podatki ***znanstveno veljavni***, zanesljivi in trdni***.***

Klinične raziskave so predmet znanstvenega in etičnega pregleda. Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu s pravom zadevne države članice. Države članice zagotovijo, da so [...] postopki odbora za etiko v zvezi s pregledom skladni [...] s postopki, določenimi v tej uredbi za oceno vloge za odobritev klinične raziskave.

4. [...]

5. Klinična raziskava v skladu z odstavkom 1 se lahko izvede samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) za klinično raziskavo je bilo v skladu s to uredbo potrebno dovoljenje zadevne ali zadevnih držav članic, razen če ni drugače navedeno;

(b) [...] neodvisen odbor za etiko, ustanovljen v skladu z nacionalno zakonodajo, da mnenje o načrtovani klinični raziskavi, ki ni negativno in ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;

(c) sponzor ali njegov zakoniti zastopnik ali kontaktna oseba v skladu z odstavkom 2 ima sedež v Uniji;

(cb) ranljive populacije in udeleženci so ustrezno zaščiteni v skladu z ustreznimi nacionalnimi predpisi;

(d) predvidljiva tveganja in neprijetnosti za udeleženca v študiji so z medicinskega vidika upravičeni glede na potencialno pomembnost pripomočka za udeležence [...];

(e) udeleženec ali, če udeleženec ni sposoben dati privolitve po seznanitvi, njegov zakonito imenovani zastopnik je dal privolitev po seznanitvi v skladu s členom 29 Uredbe (EU) št. 536/2014;

(h) pravice udeleženca do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njegovih osebnih podatkov v skladu z Direktivo 95/46/ES so zaščitene;

(l) zadevni pripomoček ali pripomočki za klinične raziskave izpolnjujejo veljavne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, ki so obravnavani v klinični raziskavi; v zvezi s temi vidiki so bili sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To po potrebi vključuje testiranje tehnične in biološke varnosti in predklinično vrednotenje ter določbe na področju varnosti pri delu in preprečevanja nesreč, ob upoštevanju najnovejšega tehničnega razvoja;

(m) izpolnjene so zahteve iz Priloge XIV.

Vsak udeleženec se lahko brez kakršne koli škode kadar koli umakne iz klinične raziskave, tako da prekliče svojo privolitev po seznanitvi. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic privolitve po seznanitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene, in na uporabo podatkov, ki so bili že pridobljeni na podlagi privolitve po seznanitvi pred njenim preklicem.

8. Raziskovalec je oseba, ki [...] opravlja poklic, ki je v zadevni državi članici priznan kot primeren za raziskovalca zaradi potrebnega strokovnega znanja in izkušenj z obravnavo pacientov. Drugi posamezniki, ki so vključeni v izvajanje klinične raziskave, so po izobrazbi, usposobljenosti ali izkušnjah na ustreznem medicinskem področju ali iz metodologije kliničnega raziskovanja ustrezno kvalificirani za izvajanje nalog.

9. Prostori, v katerih se bo klinična raziskava izvajala, so podobni prostorom predvidene uporabe in ustrezni za klinično raziskavo.

Člen 50c

Zaščita ranljivih udeležencev, nujni primeri

Za zaščito pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja ranljivih udeležencev v kliničnih raziskavah sprejmejo države članice ustrezne ukrepe v zvezi s kliničnimi raziskavami

(a) pri mladoletnikih,

(b) pri osebah, ki niso sposobne odločati o sebi,

(c) pri nosečnicah in doječih materah,

(d) v nujnih primerih in/ali

(e) pri osebah, ki so nastanjene v domovih, osebah, ki služijo obvezni vojaški rok, osebah, ki jim je bila odvzeta prostost, in osebah, ki se zaradi sodne odločbe ne morejo udeležiti kliničnih raziskav.

Člen 50d

Odškodnina za škodo

1. Države članice zagotovijo, da so na voljo odškodninski sistemi za morebitno škodo, ki jo utrpi udeleženec zaradi sodelovanja v klinični raziskavi, ki se izvaja na ozemlju teh držav, in sicer v obliki zavarovanja ali jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna glede na namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja.

2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je ustrezna za zadevno državo članico, kjer se izvaja klinična raziskava.

Člen 51

Vloga za klinične raziskave

1. [...]

2. Sponzor klinične raziskave ***prek elektronskega sistema iz člena 53 [...]*** vloži vlogo v državi članici oziroma članicah, v katerih se bo raziskava izvajala, ter priloži dokumentacijo iz poglavja II Priloge XIV. ***Elektronski sistem iz člena 53 za to klinično raziskavo ustvari enotno identifikacijsko številko, ki je enaka povsod v Uniji in se uporablja za vso komunikacijo v zvezi z zadevno klinično raziskavo.*** Zadevna država članica v [...] ***desetih*** dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

[...]

3. Če država članica ugotovi, da klinična raziskava, za katero je bila vložena vloga, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ [...] ***tridesetih*** dni, v katerih lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

Če sponzor ne predloži pripomb ali ne dopolni vloge v roku iz prvega pododstavka, se ***šteje, da je*** vloga ***zapadla***[...]. ***Če sponzor meni, da vloga spada v področje uporabe uredbe in/ali da je popolna, pristojni organ pa se s tem ne strinja, se šteje, da je vloga zavrnjena. Ta država članica omogoči postopek pritožbe na takšno zavrnitev.***

[...] Država članica mora [...] sponzorja [...] v [...] ***petih*** dneh po prejemu pripomb ali ***zahtevanih dodatnih informacij*** [...] ***uradno obvestiti, ali*** [...] meni, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da [...] je vloga popolna.

4. V tem poglavju se datum, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 2 ***ali 3***, šteje za datum potrditve vloge. [...] ***Zadevna država članica lahko vsakega od rokov iz odstavkov 2 in 3 podaljša za dodatnih 5 dni.***

4a. V obdobju, v katerem se vloga ocenjuje, lahko država članica od sponzorja zahteva dodatne informacije. Iztek roka iz druge alinee odstavka 5(b) se začasno prekine od datuma prvega zahtevka do prejema dodatnih informacij.

5. Sponzor lahko začne izvajati klinično raziskavo v naslednjih okoliščinah:

(a) pri pripomočkih za klinične raziskave, razvrščenih v razred ***I*** [...], ***ali ne***invazivnih pripomočkih, razvrščenih v razred IIa ali IIb, [...], ***razen če nacionalni predpisi ne določajo drugače, takoj po datumu potrditve vloge, opisanem v odstavku 4, in pod pogojem, [...] da je pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici dal mnenje, ki ni negativno in ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;***

(b) pri pripomočkih za klinične raziskave, razen tistih iz točke (a)***:***

– ***takoj ko zadevna država članica sponzorja obvesti o dovoljenju in pod pogojem, [...] da je pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici dal mnenje, ki ni negativno in ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto, ali***

– ***po izteku 45 dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času sponzorja obvestila o zavrnitvi, in pod pogojem, da je pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici dal mnenje, ki ni negativno in ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto.***

Zadevna država članica lahko rok iz prejšnjega pododstavka podaljša za dodatnih 20 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki. [...]

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisija [...] ***lahko*** sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom [...] ***88(3)*** [...], ***da zagotovi enotno uporabo*** zahtev glede dokumentacije, ki jo je treba predložiti z vlogo za klinične raziskave in je določena v poglavju II Priloge XIV.

Člen 51a

Ocena s strani držav članic

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo ali o njej odločajo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter oseb ali pravnih oseb, ki financirajo klinično raziskavo, ter so tudi sicer nepristranske.

2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.

3. Države članice ocenijo, ali je klinična raziskava zasnovana tako, da so po zmanjšanju tveganj morebitna preostala tveganja za udeležence ali tretje osebe upravičena v primerjavi s pričakovanimi kliničnimi koristmi. Ob upoštevanju veljavnih skupnih specifikacij ali harmoniziranih standardov preučijo zlasti:

(a) dokaz skladnosti pripomočkov za klinične raziskave z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v klinični raziskavi, in ali so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To po potrebi vključuje zagotovitev preskušanja tehnične in biološke varnosti in predkliničnega vrednotenja;

(b) ali so rešitve za zmanjšanje tveganja, ki jih uporabljajo sponzorji, opisane v harmoniziranih standardih, ter v primerih, ko sponzor ne uporabi harmoniziranih standardov, enakovrednost ravni zaščite v primerjavi s harmoniziranimi standardi;

(c) utemeljenost ukrepov, načrtovanih za varno montažo, dajanje v uporabo in vzdrževanje pripomočka za klinične raziskave;

(d) zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih v okviru klinične raziskave, ob upoštevanju statistične obdelave, zasnove raziskave in metodoloških vidikov (vključno z velikostjo vzorca, primerjalnim zdravilom in merili učinkovitosti);

(da) izpolnjevanje zahtev iz Priloge XIV;

(e) pri pripomočkih za sterilno uporabo dokaze o potrditvi proizvajalčevih postopkov sterilizacije ali informacije o postopkih obnavljanja in sterilizacije, ki jih je treba izvesti na mestu raziskave;

(f) dokazila o varnosti, kakovosti in uporabnosti vseh sestavin živalskega ali človeškega izvora ali snovi, ki lahko štejejo za zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

4. Države članice lahko zavrnejo dovoljenje za klinično raziskavo, če:

(a) klinična raziskava ne spada v področje uporabe te uredbe;

(b) je vloga, predložena v skladu s členom 51(2), še vedno pomanjkljiva;

(c) [...] je odbor za etiko dal negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;

(ca) se pripomoček ali predloženi dokumenti, zlasti načrt raziskave in brošura za raziskovalca, ne ujemajo z najnovejšimi znanstvenimi dognanji in klinična raziskava kot takšna ni ustrezna za zagotavljanje dokazov o lastnostih glede varnosti in učinkovitosti ali koristi pripomočka za paciente [...], ali

(d) zahteve iz člena 50 niso izpolnjene, ali

(e) je kakršna koli ocena v skladu z odstavkom 3 negativna.

Člen 51e

Izvajanje klinične raziskave

1. Sponzor in raziskovalec zagotovita, da se klinična raziskava izvaja v skladu z odobrenim načrtom klinične raziskave.

2. Da se zagotovijo ustrezna zaščita pravic, varnosti in dobrega počutja udeležencev, zanesljivost in ponovljivost podatkov ter skladnost klinične raziskave z zahtevami te uredbe, sponzor ustrezno spremlja izvajanje klinične raziskave. Sponzor določi obseg in naravo spremljanja na podlagi ocene, ki upošteva vse značilnosti klinične raziskave, vključno z naslednjimi:

(a)cilji in metodologijo klinične raziskave ter

(b)stopnjo odstopanja intervencije od običajne klinične prakse.

3. Sponzor ali raziskovalec, kot je ustrezno, evidentira, obdeluje, obravnava in shranjuje vse informacije o klinični raziskavi tako, da omogoči natančno poročanje, razlago in preverjanje informacij, zaupnost evidenc in osebnih podatkov udeležencev pa je še vedno zagotovljena v skladu z veljavnim pravom o varstvu osebnih podatkov.

4. Izvedejo se ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za zaščito obdelanih informacij in osebnih podatkov pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopanjem, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali nenamerno izgubo, zlasti kadar obdelava zajema prenos prek omrežja.

5. Države članice na ustrezni ravni pregledajo mesto ali mesta raziskave in preverijo, ali se klinične raziskave izvajajo v skladu z zahtevami te uredbe in odobrenim načrtom raziskave.

6. Sponzor določi postopek za nujne primere, ki omogoča takojšnjo identifikacijo in po potrebi takojšnji umik pripomočkov, uporabljenih v raziskavi.

Člen 52

Registracija kliničnih raziskav

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

2. [...]

3. [...]:

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...].

4. [...]

Člen 53

Elektronski sistem za klinične raziskave

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi***,*** [...] upravlja ***in vzdržuje*** elektronski sistem***:***

   (aa) za oblikovanje enotnih identifikacijskih številk za klinične raziskave; [...]

   (a) [...]

   (ab) ki se uporablja kot vstopna točka za predložitev vseh vlog za klinične raziskave iz členov 51(2), 54, 55 in 58 ter za vse druge predložitve podatkov ali obdelave podatkov v zvezi s tem;

   (b) ***za*** izmenjavo informacij ***v zvezi s kliničnimi raziskavami v skladu s to uredbo*** med državami članicami ter med njimi in Komisijo***,*** [...] ***vključno z informacijami iz člena 51a in člena 56***;

   (ba) za informacije, ki jih predloži sponzor v skladu s členom 57;

   (c) [...]

   (d) ***za poročanje*** [...] o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka ***ter s tem povezanih posodobitvah*** v skladu s členom 59[...]***;***

   (e) za zbiranje poročil o klinični raziskavi in njihovih povzetkov.

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiv s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno v skladu s členom […] Uredbe (EU) št. [***536/2014***], kar zadeva kombinacijo kliničnih raziskav pripomočkov s kliničnim preskušanjem v okviru navedene uredbe. [...]

2a. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi informacij iz odstavka 1 ali člena 51(2) v elektronskem sistemu iz tega člena posodobi ustrezne podatke. Zadevna država članica je obveščena o posodobitvi, spremembe dokumentov pa so jasno razvidne.

2b. Informacije iz odstavka 1, razen informacij iz točke b, ki so dostopne le državam članicam in Komisiji, so javno dostopne, razen če je za vse te informacije ali le nekatere njihove dele upravičena zaupnost iz katerega koli od naslednjih razlogov:

(a) varstva osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;

(b) varstva zaupnih poslovnih informacij, predvsem v brošuri za raziskovalce, pri čemer se zlasti upošteva status ugotavljanja skladnosti pripomočka, razen če ne prevlada javni interes za razkritje;

(c) učinkovitega nadzora nad izvajanjem klinične raziskave, ki ga opravlja zadevna država članica ali zadevne države članice.

2ba. Osebni podatki udeležencev, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah, niso javno dostopni.

2c. Uporabniški vmesnik elektronskega sistema iz tega člena je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

3. [...]

Člen 54

Klinične raziskave s pripomočki, za katere je odobrena oznaka CE

1. Kadar je treba opraviti klinično raziskavo za nadaljnjo oceno pripomočka, za katerega je bila v skladu s členom 42 odobrena oznaka CE, in v okviru njegovega predvidenega namena iz ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: preiskava kliničnega spremljanja po dajanju na trg), sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskav obvesti zadevne države članice, če bi udeleženci, vključeni v raziskavi, morali sodelovati v še bolj invazivnih ali obremenjujočih postopkih. ***Uradno obveščanje poteka prek elektronskega sistema iz člena 53. Obvestilu se priloži dokumentacija iz poglavja II Priloge XIV.*** Uporabljajo se ***člen 50(5)(b) do (h) in (m),*** [...] člen 55, člen 56[...], člen 57[...], ***člen 59(6)*** in ustrezne določbe Priloge XIV.

2. Če je cilj kliničnih raziskav v zvezi s pripomočkom, za katerega je v skladu s členom 42 odobrena oznaka CE, oceniti tak pripomoček za namene, drugačne od tistih iz informacij, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z oddelkom 19 Priloge I in v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, se uporabljajo členi od 50 do 60.

Člen 55

Bistvene spremembe klinične raziskave

1. Če sponzor [...] ***namerava*** klinično raziskavo spremeniti tako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost, ***zdravje*** ali pravice udeležencev oziroma na trdnost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih z raziskavo, ***prek elektronskega sistema iz člena 53*** uradno obvesti zadevno državo članico ali zadevne države članice o razlogih za spremembe in njihovi vsebini. Uradnemu obvestilu priloži posodobljeno različico ustrezne dokumentacije iz poglavja II Priloge XIV, ***spremembe pa so jasno razvidne.***

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najhitreje 3***8***[...] dni po uradnem obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja uradno obvesti, da spremembe zavrača na podlagi ***odstavka 4 člena 51a*** ali zaradi pomislekov javnega zdravja, [...] varnosti ***ali zdravja udeleženca in uporabnika***, [...] javnega reda, ***ali [...] če je odbor za etiko dal negativno mnenje, ki v skladu s pravom te države članice velja za to državo članico kot celoto.***

3. Zadevna država članica ali zadevne države članice lahko rok iz odstavka 2 podaljšajo za dodatnih 7 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.

Člen 56

Popravljalni ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, in *izmenjava informacij med državami članicami*

0a. Kadar ima zadevna država članica razloge za mnenje, da zahteve iz te uredbe niso več izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme najmanj naslednje ukrepe:
(a)umakne ali prekliče dovoljenje za klinično raziskavo;
(b)odloži, začasno ustavi ali zaključi klinično raziskavo;
(c)od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov klinične raziskave.

0b. Zadevna država članica pred sprejetjem katerega koli ukrepa iz odstavka 0a, razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje, za mnenje prosi sponzorja in/ali raziskovalca. To mnenje se predloži v sedmih dneh.

1. Kadar država članica ***sprejme ukrep iz odstavka 0a ali*** zavrne [...] klinično raziskavo [...] oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 53 vsem državam članicam in Komisiji sporoči [...] ***to*** odločitev in razloge zanjo.

2. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, je [...] ***ta informacija na voljo*** vsem drugim državam članicam in Komisiji [...] prek elektronskega sistema iz člena 53.

Člen 57

Informacije, ki jih predloži sponzor v primeru začasne ustavitve ali zaključka klinične raziskave

1. Če sponzor [...] začasno ustavi klinično raziskavo ***ali jo predčasno prekine***, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve ***ali predčasne prekinitve*** obvesti zadevne države članice ***in navede utemeljitev***. ***Če sponzor začasno ustavi ali predčasno prekine klinično raziskavo iz varnostnih razlogov, o tem obvesti zadevne države članice v roku 24 ur.***

2. Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico [...]. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico.

2a. Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu klinične raziskave.

3. Sponzor v enem letu po koncu klinične raziskave ***ali v treh mesecih po njeni predčasni prekinitvi*** zadevnim državam članicam ***prek elektronskega sistema iz člena 53*** [...] predloži poročilo o klinični raziskavi [...] iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. Če [...] poročila o klinični raziskavi ni mogoče predložiti v enem letu ***po koncu raziskave***, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

4. Sponzor predloži povzetek poročila o klinični raziskavi [...] najpozneje eno leto po predložitvi poročila o klinični raziskavi v skladu z odstavkom 3. Povzetek poročila o klinični raziskavi je napisan tako, da ga lahko predvideni uporabnik pripomočka brez težav razume.

5. Informacije in poročila v skladu z odstavki od 1 do 4 se predložijo prek elektronskega sistema iz člena 53. Poročila v skladu z odstavkoma 3 in 4 postanejo javno dostopna prek elektronskega sistema najpozneje potem, ko pripomoček dobi oznako CE, in preden je dan na trg.

Člen 58

Klinične raziskave, opravljene v več kot eni državi članici

1. Sponzor klinične raziskave, ki se bo izvajala v več kot eni državi članici, lahko prek elektronskega sistema iz člena 53 za namene člena 51 predloži enotno vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam, ***ki so prostovoljno soglašale s tem postopkom v zvezi z navedeno klinično raziskavo***.

2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga zadržavo članico koordinatorko. [...] ***Zadevne države članice*** se [...] v šestih dneh [...] po predložitvi [...] vloge [...] ***dogovorijo, da bo ena od njih prevzela vlogo*** države članice koordinatorke. [...] ***Če se ne morejo dogovoriti o*** državi članici koordinatorki, [...] ***to vlogo prevzame*** [...] država članica, ki jo predlaga sponzor. [...] Roki iz člena 51(2) začnejo teči dan po tem, ***ko država članica koordinatorka sponzorju pošlje uradno obvestilo (datum uradnega obvestila)*** [...].

3. Zadevne države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 koordinirajo oceno vloge, zlasti dokumentacije, predložene v skladu s poglavjem II Priloge XIV, razen oddelkov ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 navedene priloge, ki jih ločeno oceni vsaka zadevna država članica.

Država članica koordinatorka:

(a) v šestih dneh od prejema enotne vloge sponzorja obvesti, ***da je država članica koordinatorka (datum uradnega obvestila);***

(aa) v desetih dneh od datuma uradnega obvestila sponzorja uradno obvesti, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV in popolnost katere preveri vsaka država članica***, ki o tem ustrezno uradno obvesti sponzorja***. Člen 51(2) do (4) se uporablja za državo članico koordinatorko v zvezi s preverjanjem, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, ***pri čemer se upoštevajo pomisleki drugih zadevnih držav članic,***razen za dokumentacijo, predloženo v skladu z oddelki ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV. ***[...] Zadevne države članice lahko državi članici koordinatorki v sedmih dneh od datuma uradnega obvestila sporočijo vse pomisleke v zvezi s potrditvijo vloge.*** Pri preverjanju, ali je ***[...]*** dokumentacija, predložena v skladu z oddelki ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV, popolna, se za vse države članice uporablja člen 51(2) do (4);

(b) strne rezultate [...] ***svoje*** ocene v ***osnutku poročila o oceni, ki se v 26 dneh po datumu potrditve pošlje zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice do 38. dneva po datumu potrditve pošljejo svoje pripombe in predloge k osnutku poročila o oceni in osnovni vlogi državi članici koordinatorki, ki jih ustrezno upošteva pri dokončnem oblikovanju končnega poročila o oceni, ki se v 45 dneh po datumu potrditve pošlje sponzorju in zadevnim državam članicam.*** Druge zadevne države članice ***končno poročilo o oceni*** upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 51(5), ***razen oddelkov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV, ki jih ločeno oceni vsaka zadevna država članica.***

Kar zadeva ocenjevanje dokumentacije v zvezi z oddelki 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV, ki ga vsaka država članica opravi ločeno, lahko država članica enkrat samkrat od sponzorja zahteva dodatne informacije. Iztek roka iz odstavka 3(b) se začasno prekine od datuma zahtevka do prejema dodatnih informacij.

3a. Država članica koordinatorka lahko roke iz odstavka 3 podaljša za dodatnih 50 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki. V takšnem primeru se smiselno uporabljajo roki iz odstavka 3 tega člena.

3b. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi postopke in časovni okvir za usklajeno ocenjevanje pod vodstvom države članice koordinatorke, ki ga zadevne države članice upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja. Takšni izvedbeni akti lahko zajemajo tudi postopke za usklajeno oceno v primeru bistvenih sprememb v skladu z odstavkom 4, v primeru poročanja o dogodkih v skladu s členom 59(4) in v primeru kliničnih raziskav za kombinirane izdelke (medicinski pripomočki in zdravila), če so slednji vključeni v vzporedno usklajeno oceno kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

3c. Kadar država članica koordinatorka ugotovi, da je izvedba klinične raziskave sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev zadevne ali zadevnih držav članic.

Ne glede na prejšnji pododstavek pa lahko zadevna država članica izrazi nestrinjanje z ugotovitvijo države članice koordinatorke v zvezi s področjem skupne ocene le iz naslednjih razlogov:

- ***(a) kadar meni, da bi udeleženec zaradi udeležbe v klinični raziskavi prejel slabše zdravljenje kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;***
- ***(b) kršitev nacionalne zakonodaje;***
- ***(c) zaradi pomislekov glede varnosti udeleženca v študiji ter zanesljivosti in solidnosti podatkov, predloženih na podlagi točke (c) odstavka 3.***

Kadar zadevna država članica izrazi nestrinjanje z ugotovitvijo, o svojem nestrinjanju prek elektronskega sistema iz člena 53 obvesti Komisijo, vse zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

3d. Zadevna država članica zavrne odobritev klinične raziskave, če se ne strinja z ugotovitvami države članice koordinatorke glede katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 3c, ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz oddelkov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 II poglavja II Priloge XIV, ali [...] če odbor za etiko da negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to državo članico v celoti. Ta država članica omogoči postopek pritožbe na takšno zavrnitev.

3da. Vse zadevne države članice prek elektronskega sistema iz člena 53 obvestijo sponzorja o tem, ali je klinična raziskava odobrena, pogojno odobrena ali zavrnjena. Obvestijo ga z eno enotno odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja. Pogojna odobritev klinične raziskave se podeli v primerih, ko pogoji zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

3e. Kadar država članica koordinatorka v poročilu ugotovi, da klinična raziskava ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

4. Zadevne države članice se o znatnih spremembah, navedenih v členu 55, uradno obvestijo prek elektronskega sistema iz člena 53. Vsaka ocena, ali obstajajo razlogi za zavrnitev iz [...] ***odstavka 3c,*** se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke***, razen za bistvene spremembe v zvezi z oddelki 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja II Priloge XIV, ki jih vsaka zadevna država članica oceni sama***.

5. Sponzor za namene člena 57(3) poročilo o klinični raziskavi predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 53.

6. Komisija državi članici koordinatorki zagotovi [...] ***administrativno*** podporo pri opravljanju njenih nalog iz tega poglavja.

Člen 58a

Pregled pravil o kliničnih raziskavah

Pet let po datumu iz prvega odstavka člena 97 Komisija pripravi poročilo o uporabi člena 58 te uredbe in predlaga pregled določb člena 58, da se zagotovi usklajen postopek ocenjevanja kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici.

Člen 59

Evidentiranje dogodkov, ki se zgodijo med izvajanjem kliničnih raziskav, in poročanje o njih

1. Sponzor v celoti evidentira:
   (a) neželeni dogodek, opredeljen v načrtu klinične raziskave kot ključnega pomena za oceno rezultatov klinične raziskave glede namenov iz člena 50(1);
   (b) resne neželene dogodke;
   (c) pomanjkljivosti pripomočka, ki bi lahko povzročile resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;
   (d) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (c).

2. Sponzor vse države članice, v katerih poteka klinična raziskava, ***prek elektronskega sistema iz člena 53*** nemudoma obvesti o naslednjem:

   (a) resnem neželenem dogodku, ki je vzročno povezan s pripomočkom za klinične raziskave, primerjalnim pripomočkom ali postopkom raziskave ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

   (b) pomanjkljivostih pripomočka, ki bi lahko povzročile resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;

   (c) novih ugotovitvah v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) in (b).

   Pri roku za poročanje se upošteva resnost dogodka. Po potrebi lahko sponzor zaradi zagotavljanja pravočasnega poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

3. Sponzor zadevne države članice ***prek elektronskega sistema iz člena 53*** obvesti tudi o vseh dogodkih iz odstavka 2, ki se zgodijo v tretjih državah, v katerih klinična raziskava poteka po enakem načrtu klinične raziskave, kot se uporablja za klinično raziskavo, ki jo ureja ta uredba.

4. V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor o vseh primerih iz odstavka 2 pošlje sporočilo prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

   Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 58(2) uskladijo svojo oceno resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočkov, da določijo, ali je treba klinično raziskavo zaključiti, zadržati, začasno ustaviti ali spremeniti.

   Ta odstavek ne vpliva na pravice drugih držav članic, da izvajajo lastne ocene in sprejemajo ukrepe v skladu s to uredbo, da bi varovale javno zdravje in varnost pacientov. Država članica koordinatorka in Komisija sta obveščeni o rezultatu vsake take ocene in sprejetju vseh takih ukrepov.

5. V primeru raziskav kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 54(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov od 61 do 66.

6. Brez poseganja v odstavek 5 pa se ta člen uporablja, če obstaja vzročna povezava med resnim neželenim dogodkom in prej izvedenim raziskovalnim postopkom.

Člen 60

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje tega poglavja v zvezi z:

(a) usklajenimi ***elektronskimi*** obrazci za vlogo za klinične raziskave in njihovo oceno, kakor je navedeno v členih 51 in 58, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;

(b) delovanjem elektronskega sistema iz člena 53;

(c) usklajenimi ***elektronskim***i obrazci za priglasitev raziskave kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 54(1) ter bistvenih sprememb iz člena 55;

(d) izmenjavo informacij med državami članicami iz člena 56;

(e) usklajenimi ***elektronskimi*** obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 59;

(f) rokih za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, iz člena 59;

(g) enotno uporabo zahtev v zvezi s kliničnimi dokazi/podatki, ki so potrebni za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, opredeljenimi v Prilogi I.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 60aa

Zahteve v zvezi z drugimi kliničnimi raziskavami

1. Klinične raziskave, ki se ne izvajajo za namene iz člena 50(1), so skladne z določbami člena 50(2), (3), (5)(b), (c), (cb), (e), (h) in (l) ter (8) te uredbe.

2. Za zaščito pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja udeležencev ter znanstvene in etične neoporečnosti [...] kliničnih raziskav [...], ki se ne izvajajo za namene iz člena 50(1), vsaka država članica za takšne raziskave določi dodatne zahteve, kot je ustrezno za posamezno državo članico.

Poglavje VII

Nadzor po dajanju na trg, vigilanca [...] in nadzor trga

ODDELEK 0 – NADZOR PO DAJANJU NA TRG

Člen 60a

Proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg

1. [...]

2. Proizvajalci [...] za vsak pripomoček sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodabljajo sistem nadzora po dajanju na trg, ki je sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti v skladu s členom 8[...](6).

3. Sistem nadzora po dajanju na trg je ustrezen za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo, da bi bilo mogoče priti do potrebnih sklepov ter določiti, izvajati in spremljati morebitne preventivne in popravljalne ukrepe.

4. Podatki, ki jih prek sistema nadzora po dajanju na trg zbere proizvajalec, se uporabljajo zlasti:

- ***(a) za posodobitev [...] določitve koristi in tveganj [...] ter obvladovanja tveganja, informacij o zasnovi in izdelavi, navodil za uporabo in označevanja;***
- ***(b) za posodobitev klinične ocene;***
- ***(c) za posodobitev povzetka varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 26;***

(d) za ugotavljanje potreb po preventivnih, popravljalnih ali varnostnih popravljalnih ukrepih;

(e) za ugotavljanje, ali je mogoče izboljšati uporabnost, učinkovitost in varnost pripomočka;

(f) da bi se po potrebi pripomoglo k nadzoru drugih pripomočkov po dajanju na trg;

(g) za odkrivanje trendov [...] v skladu s členom 61a [...] in poročanje o njih.

Tehnična dokumentacija se ustrezno posodablja.

5. [...]

6. Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni in popravljalni ukrepi, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe in po potrebi obvesti priglašeni organ in zadevne pristojne organe. [...] Kadar se odkrije [...] resen zaplet ali se izvede varnostni popravljalni ukrep, se to sporoči v skladu s [...] členom 61.

Člen 60b

Načrt nadzora po dajanju na trg

Sistem nadzora po dajanju na trg iz člena 60a temelji na načrtu nadzora po dajanju na trg; zahteve, ki veljajo za ta načrt, so določene v oddelku 1.1 Priloge IIa. Za pripomočke, ki ne spadajo med pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, je načrt nadzora po dajanju na trg [...] del tehnične dokumentacije, kot je opredeljena v Prilogi II.

Člen 60c

Redno posodobljeno poročilo o varnosti

1. Proizvajalec za pripomočke in po potrebi posamezne kategorije ali skupine pripomočkov pripravlja redno posodobljena poročila, v katerih so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru nadzora po dajanju na trg iz Priloge IIa, ter utemeljitve in opisi sprejetih preventivnih in popravljalnih ukrepov.

To poročilo skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

(a) ugotovitve [...] v zvezi z določitvijo koristi in tveganj;

(b) [...] glavne ugotovitve iz poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg ter

(c) obseg prodaje pripomočkov in oceno števila prebivalstva, ki uporablja zadevni pripomoček, [...] pa tudi [...] pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Poročilo se posodablja vsaj letno in je – razen v primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika – del tehnične dokumentacije, kot je opredeljena v prilogah II in IIa.

V primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, je poročilo del dokumentacije iz oddelka 2 Priloge XI.

2. Proizvajalci pripomočkov iz razreda III ali pripomočkov za vsaditev prek elektronskega sistema iz člena 66a predložijo poročila priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42. Priglašeni organ [...] pregleda poročilo in v bazo podatkov doda svojo oceno s podrobnostmi vseh sprejetih ukrepov. Takšna poročila in ocene priglašenega organa so prek elektronskega sistema dostopni pristojnim organom.

3. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov iz odstavka 2, [...] priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti, in pristojnim organom na zahtevo omogočijo dostop do poročila.

ODDELEK 1 – VIGILANCA

Člen 61

*Poročanje o **resnih** zapletih in varnostni popravljalni ukrepi*

1. Proizvajalci pripomočkov, ***ki so dostopni na trgu Unije,*** razen [...] pripomočkov za klinične raziskave, poročajo prek elektronskega sistema iz člena [...] ***66a*** o:

   (a) vsakem resnem zapletu, [...] ***povezanem s*** pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije***, razen o [...] pričakovanih stranskih učinkih, ki so jasno dokumentirani v informacijah o izdelku in količinsko opredeljeni v tehnični dokumentaciji, zanje pa velja poročanje o trendu v skladu s členom 61a***;

   (b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepih v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, tudi o vseh varnostnih popravljalnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

1a. Pri roku za poročanje se na splošno upošteva resnost zapleta.

1b. Proizvajalci [...] poročajo ***o vsakem resnem zapletu*** iz ***točke (a),*** [...] ***takoj ko proizvajalec ugotovi*** vzročno povezavo s svojim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča***, [...] nikakor [...] pa ne pozneje kot 15 [...] dni po seznanitvi z [...] resnim zapletom***.

[...]

1c. ***Ne glede na odstavek 1b se poročilo v primeru resnega tveganja za javno zdravje predloži takoj, [...] najpozneje pa [...] v dveh [...] dneh po proizvajalčevi seznanitvi s tem tveganjem.***

1d. ***Ne glede na odstavek 1b se v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja poročilo predloži takoj, ko proizvajalec ugotovi ali domneva, da obstaja vzročna povezava [...] med pripomočkom in [...] resnim zapletom, najpozneje pa v desetih [...] dneh po seznanitvi z [...] resnim zapletom.***

1e. Po potrebi lahko proizvajalec za upoštevanje roka najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

1f. ***Če proizvajalec izve za zaplet, o katerem bi morda bilo treba poročati, a ni prepričan, ali bi bilo treba o [...] zapletu poročati, predloži poročilo v roku, predpisanem za to vrsto zapleta.***

1g. ***Razen v nujnih primerih, ko mora proizvajalec takoj sprejeti varnostni popravljalni ukrep, proizvajalec brez nepotrebnega odlašanja še pred sprejetjem varnostnega popravljalnega ukrepa [...] poroča o varnostnih popravljalnih ukrepih iz točke (b) [...] odstavka 1.***

2. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka, pri katerih je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, ***ali kadar se zapleti pojavljajo skupaj [...] in so dobro dokumentirani,*** lahko proizvajalec [...] namesto posameznih poročil o ***resnih*** zapletih predloži redna zbirna poročila, če se je ***usklajevalni pristojni organ iz člena 63(6) po posvetovanju s*** pristojnimi organi iz točke (a) [...] ***odstavka [...] 7 [...] člena 66a*** s proizvajalcem dogovoril [...] glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil. ***Kadar je pristojni organ iz točk (a) [...] in ([...]b) odstavka [...] 7 člena 66a en sam, lahko proizvajalec redna zbirna poročila predloži na podlagi sporazuma s tem pristojnim organom.***

3. Države članice sprejmejo [...] ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov, da svojim pristojnim organom sporočajo***[...]*** sume na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1. [...] Poročila***, ki jih prejmejo,*** evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme takšna poročila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o ***sumu resnega*** zapleta.

Proizvajalec ***zadevnega pripomočka [...] pristojnemu organu države članice, v kateri se je zgodil [...] resen zaplet [...], predloži poročilo o resnem zapletu v skladu z odstavkom 1 [...] in*** zagotovi ustrezno nadaljnje spremljanje; ***če proizvajalec meni, da [...] zaplet [...] ni [...] resen zaplet ali pričakovan nezaželen stranski učinek, ki bo zajet v poročanju o trendu v skladu s členom 61a, predloži [...] obrazložitev [...]***.

[...]

3a. Če se pristojni organ ne strinja z zaključkom iz obrazložitve, lahko od proizvajalca zahteva, naj predloži poročilo v skladu s tem členom [...] in sprejme [...] ustrezen [...] popravljalni ukrep.

3c. [...]

4. [...]

Člen [...] ***61a***

Poročanje o trendu ***– [...]***

1. Proizvajalci [...] [...] ***prek*** elektronskega sistema iz člena [...] ***66a*** poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ali pričakovanih neželenih stranskih učinkih, ki ***bi lahko*** znatno ***vplivali*** na analizo tveganj in koristi iz oddelkov ***I.***1 in ***I.***5 Priloge I ter so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb, če jih primerjamo glede na pričakovane koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takšnih zapletov ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju***, kot je določeno v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku*** [...]. ***Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 60b določi, kako se odzvati na te [...] zaplete, pa tudi metodologijo, ki se uporabi za ugotavljanje vsakega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti [...] takšnih [...] zapletov, ter trajanje opazovanja.*** [...].

1a. [...]

1[...]b. Pristojni organi lahko sami ocenijo poročila o trendih iz [...] odstavka 1 in od proizvajalca zahtevajo, da sprejme ustrezne ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Pristojni organ obvesti Komisijo, druge pristojne organe in priglašeni organ, ki je izdal certifikat, o rezultatih take ocene in sprejetju takih ukrepov.

2. [...]

(a) [...]

(b)[...]

(c)[...]

[...]

Člen 62

Elektronski sistem za vigilanco

1. [...]

   (a) [...]

   (b) [...]

   (c) [...]

   (d) [...]

   (e) [...]

   (f) [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

Člen 63

Analiza resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov

0. Po poročanju o resnem zapletu v skladu s členom 61(1) proizvajalec nemudoma izvede potrebne preiskave resnega zapleta in zadevnih pripomočkov. To vključuje oceno tveganja v povezavi z zapletom in varnostne popravljalne ukrepe ob upoštevanju meril iz odstavka 2, kot je ustrezno.

Proizvajalec med temi preiskavami sodeluje s pristojnimi organi in, kjer je to ustrezno, z zadevnim priglašenim organom in ne izvede nobene preiskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti zadevne organe.

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem in ***po potrebi z zadevnim priglašenim organom*** na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 61.

[...]

2. [...] ***V okviru ocene iz odstavka 10 p***ristojni nacionalni [...] ***organ [...] oceni [...] tveganja, ki izhajajo iz [...]*** sporočenih resnih zapletov ***in*** [...] varnostnih popravljalnih ukrepov, ter pri tem upošteva ***varovanje javnega zdravja in*** dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost nastanka ***neposredne ali posredne*** škode in resnost ***te*** škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako oceni [...] ustreznost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu, ***pri tem pa zlasti upošteva načelo inherentne varnosti iz Priloge I [...].***

[...] Proizvajalec na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predloži [...] vse dokumente, potrebne za oceno tveganja.

2a. [...]***Pristojni [...] organ [...]*** spremlja [...] preiskavo [...] ***resnega*** zapleta, ki jo opravlja proizvajalec. ***Pristojni organ lahko po potrebi poseže v preiskavo, ki jo opravlja proizvajalec, ali sproži neodvisno preiskavo.***

2b. Proizvajalec prek elektronskega sistema iz člena 66a pristojnemu [...] organu predloži končno poročilo z ugotovitvami. Poročilo vsebuje sklepe in po potrebi določa popravljalne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

3. Za pripomočke iz prvega pododstavka člena 1(4) in kadar se resni zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti bodisi pristojni nacionalni organ za zdravila bodisi Evropsko agencijo za zdravila (EMA)***, in sicer glede na to, ali se je*** priglašeni organ v skladu s členom 42(2***d***) ***posvetoval z navedenim pristojnim organom ali EMA***.

   Za pripomočke iz točke (e) člena 1(2) te uredbe in kadar se resni zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na tkiva ali celice človeškega izvora, ki se uporabljajo pri proizvodnji pripomočka, pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za človeška tkiva in celice, da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu s [...] členom 42(2***e***).

4. Po koncu [...] ***ocenjevanja*** pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena ***66a*** [...] nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljalnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanem [...] resnem zapletu in rezultatu njegove ocene. ***[...]***

5. Proizvajalec zagotovi, da [...] so ***uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o*** sprejetem ***varnostnem*** popravljalnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu ***[...]***. ***Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se pripravi v [...] uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi [...] država članica, v kateri se sprejme varnostni popravljalni ukrep [...].*** Razen v nujnem primeru se vsebina osnutka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu predloži pristojnemu ocenjevalnemu organu ali, v primerih iz odstavka 6 tega člena, usklajevalnemu pristojnemu organu, da se jim omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno ravnanje.

[...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu omogoča pravilno identifikacijo zadevnega pripomočka oziroma zadevnih pripomočkov, vključno z njihovim enotnim identifikatorjem, in proizvajalca, vključno z njegovo enotno registrsko številko, ki je sprejel varnostni popravljalni ukrep. V obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu so na razumljiv način pojasnjeni razlogi za varnostni popravljalni ukrep z navedbo pomanjkljivosti pripomočka ali njegove okvare in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali drugo osebo, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

[...]

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v elektronski sistem iz člena [...] ***66a***, prek katerega je to obvestilo dostopno javnosti.

6. Pristojni organi [...] ***imenujejo*** usklajevalni pristojni organ, ki usklajuje njihove ocene iz odstavka 2 v naslednjih primerih:
   (a) kadar ***obstajajo pomisleki glede določenega*** [...] resnega ***zapleta ali vrste resnih*** zapletov v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca [...] v več kot eni državi članici;
   (b) kadar je ***vprašljiva ustreznost*** varnostnega popravljalnega ukrepa, ***ki ga predlaga [...] proizvajalec*** v več kot eni državi članici.

   Razen če ni drugače dogovorjeno med pristojnimi organi, se kot usklajevalni pristojni organ imenuje pristojni organ države članice, v kateri ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik*** registrirani kraj poslovanja.

   Pristojni organi dejavno sodelujejo v usklajevalnem postopku [...]. Ta postopek [...] vključuje:
   - ***[...] imenovanje usklajevalnega organa za vsak primer posebej, kadar je to potrebno;***
   - ***opredelitev usklajenega postopka ocenjevanja;***
   - ***naloge in pristojnosti usklajevalnega organa in sodelovanje drugih pristojnih organov [...].***

   Usklajevalni pristojni organ ***prek elektronskega sistema iz člena [...]66a*** obvesti proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

7. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

Imenovanje usklajevalnega pristojnega organa ne vpliva na pravice drugih pristojnih organov, da izvedejo lastno oceno in sprejmejo ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Usklajevalni pristojni organ in Komisija sta obveščena o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

8. Komisija zagotovi [...] ***administrativno*** podporo usklajevalnemu pristojnemu organu pri izvajanju njegovih nalog v skladu s tem poglavjem.

Člen 64

Poročanje o trendu

[...]

Člen 65

Dokumentacija s podatki o vigilanci

[...]

Člen 65a

Analiza podatkov o vigilanci

Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi sisteme in postopke za proaktivno spremljanje podatkov, ki so na voljo v podatkovni zbirki iz člena 66a, zaradi določitve trendov, vzorcev ali signalov v podatkih, na podlagi katerih bi lahko prepoznali nova tveganja ali morebitne varnostne pomanjkljivosti.

Kadar se določi pred tem še neznano tveganje [...] ali kadar pogostost [...] predvidenega tveganja [...] bistveno in neugodno spremeni določitev tveganja in koristi [...], pristojni organ ali po potrebi usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca ali, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, ki sprejme potrebne popravljalne ukrepe [...].

Člen 66

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti ***in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje členov [...] od ***63*** do 65***a in 66a***, v zvezi z:

(a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi popravljalnimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;

(b) [...] poročanjem o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, ***obvestili o varnostnih popravljalnih ukrepih***, rednimi zbirnimi poročili, ***rednimi posodobljenimi poročili o varnosti*** in poročili o trendih, ki jih proizvajalci pripravijo, kot je določeno v členih ***60c,*** 61, ***61a*** in ***63*** [...];

(ba) standardnimi spletnimi strukturiranimi obrazci, vključno z minimalnim sklopom podatkov za elektronsko sporočanje resnih zapletov s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov;

(c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o [...] varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil***,*** [...] poročil o trendih ***in rednih posodobljenih poročil o varnosti***, ob upoštevanju resnosti [...] zapleta, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 61 in ***60c*** [...];

(d) usklajenimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 63;

(e)postopki za določitev usklajevalnega pristojnega organa, usklajenega postopka ocenjevanja, nalog in odgovornosti usklajevalnega pristojnega organa ter vloge drugih pristojnih organov v tem postopku.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen [...] ***66a***

Elektronski sistem za vigilanco ***in nadzor po dajanju na trg***

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami *[...]* ***prek elektronskega sistema, vzpostavljenega v skladu s členom 27, ki vsebuje povezavo do informacij o izdelku v skladu s členom 24a [...],*** zbira in obdeluje naslednje informacije:
   (a) ***[...]*** poročila proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(1) ***in člena 63 ([...]2b);***
   (b) redna zbirna poročila proizvajalcev iz člena 61(2);
   (c) [...];
   (d) poročila proizvajalcev o trendih iz člena [...] ***61a***;
   (da) redna posodobljena poročila o varnosti iz člena [...] 60c;
   (e) obvestila proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 63(5);
   (f) informacije, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 63(4) in ([...]***6***).

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašenim organom***, ki so izdali certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43***.

3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o [...] resnih zapletih iz točke (a) [...] člena 61(1) [...] se po prejemu samodejno posredujejo prek ***[...]*** elektronskega sistema pristojnemu [...] ***organu*** [...] države članice, [...]
(a) v kateri se je zaplet zgodil [...].

5a. Poročila o trendih [...] iz [...] člena 61a(1) se po prejemu samodejno posredujejo pred elektronskega sistema pristojnim organom države članice, v kateri so se zapleti zgodili.

6. Poročila o varnostnih popravljalnih ukrepih iz točke (b) člena 61(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnim organom naslednjih držav članic:

([...]***a***) držav članic, v katerih se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;

([...]***b***) države članice, v kateri ima proizvajalec ***ali njegov pooblaščeni predstavnik*** registrirani kraj poslovanja;

(d) [...]

7. Redna zbirna poročila iz člena 61(2) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnemu organu naslednjih držav članic:

(a) države ali držav članic, ki sodelujejo v usklajevalnem postopku v skladu s členom 63(6) in so se strinjale z rednim zbirnim poročilom;

(b) države članice, v kateri ima proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik registrirani kraj poslovanja.

8. Informacije iz odstavkov od 5 do 7 se po prejemu [...]samodejno posredujejo prek elektronskega sistema priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45.

ODDELEK 2 – NADZOR TRGA

Člen 67

*Dejavnosti nadzora trga **[...]***

1. Pristojni organi ***[...]*** izvajajo ustrezne preglede ***skladnosti*** in učinkovitosti ***[...]*** pripomočkov ***[...]***, po potrebi vključno s ***[...]*** pregledom ***[...]*** dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Upoštevajo ***zlasti [...]*** uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, ***[...]*** podatke o vigilanci in ***[...]*** pritožbe.

1a. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora in zagotovijo zadostno število strokovnih človeških in materialnih virov, potrebnih za izvajanje teh dejavnosti, ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga je razvila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 80, in lokalnih okoliščin.

1b. [...] ***Za namen [...] iz odstavka 1*** pristojni organi [...]:

(a) ***lahko med drugim*** od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, kadar je to ***[...]*** upravičeno, [...]***zagotovijo*** potrebne ***brezplačne*** vzorce pripomočkov;

(b) ***[...] opravijo napovedane in, če je to potrebno za namene nadzora, nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov gospodarskih subjektov [...] ter dobaviteljev in/ali podizvajalcev, po potrebi pa tudi objektov poklicnih uporabnikov. [...]***

1c. ***Pristojni organi pripravijo letni povzetek rezultatov dejavnosti nadzora in jih prek elektronskega sistema iz člena 75b dajo na voljo drugim pristojnim organom.***

1d. ***Pristojni organi*** [...] lahko pripomočke, ki pomenijo nesprejemljivo [...] tveganje, ***ali ponarejene [...] pripomočke zasežejo,*** uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno ***zaradi varovanja javnega zdravja***.

2. Države članice [...] pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo drugim državam članicam in Komisiji. Zadevne države članice ***prek elektronskega sistema iz člena 75b*** javnosti omogočijo dostop do povzetka rezultatov.

3. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter izmenjujejo rezultate teh dejavnosti z njimi in s Komisijo, [...]***da zagotovijo usklajeno visoko raven nadzora trga v vseh državah članicah***.

Pristojni organi države članice se po potrebi dogovorijo o delitvi dela, ***skupnih dejavnostih za nadzor trga*** in specializaciji.

4. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so pomembne za njihovo vlogo in njihove naloge.

5. [...] Pristojni organi držav članic ***po potrebi*** sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

[...]

6. [...]
[...]

Člen 68

Elektronski sistem za nadzor trga

1. [...]

(a)[...]

(b)[...]

(c) [...]

(d) [...]

2. [...]

Člen 69

Ocena pripomočkov, ***[...]*** *za katere* ***obstaja domneva****, da pomenijo* ***nesprejemljivo*** *tveganje* ***ali da niso skladni z zahtevami*** *[...]*

Kadar ***[...]*** pristojni organi v državi članici na podlagi ***podatkov, pridobljenih z*** vigilanco ***ali dejavnostmi za nadzor trga*** [...], ali drugih informacij [...] domnevajo, da ***lahko*** pripomoček pomeni [...] ***nesprejemljivo*** tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ***ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali da kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe,*** opravijo oceno, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so zadevne za tveganje, ki ga pomeni***, ali za njegovo neskladnost***. Zadevni gospodarski subjekti [...] sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 70

*Postopek za obravnavo [...] pripomočkov, ki pomenijo **nesprejemljivo** tveganje za zdravje in varnost*

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 69 ugotovijo, da pripomoček [...] pomeni ***nesprejemljivo*** tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ***ali za druge vidike varovanja javnega zdravja [...], od proizvajalca zadevnih pripomočkov, njegovih pooblaščenih predstavnikov in vseh drugih*** zadevnih gospodarskih subjektov nemudoma ***zahtevajo***, da sprejmejo vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z navedenimi zahtevami, da [...] omejijo dostopnost pripomočka na trgu, da omogočijo dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja ***ali neskladnostjo***. ***[...]***

2. [...] Pristojni organi [...] Komisijo**,** [...] druge države članice ***in priglašeni organ, ki je za zadevni pripomoček izdal certifikat v skladu s členom 45,*** prek elektronskega sistema iz člena ***75b*** [...] ***obvestijo*** o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih popravljalnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne [...] ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

   Navedene ukrepe prek elektronskega sistema iz člena ***75b*** [...] nemudoma sporočijo Komisiji***,*** [...] drugim državam članicam ***in priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45***.

5. Obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka ***in njegovo sledenje[...]***, ter podatke o poreklu pripomočka, vrsti in razlogih za domnevno neskladnost in s tem povezanim tveganjem, vrsti in trajanju sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališču zadevnega gospodarskega subjekta.

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, ***prek [...] elektronskega sistema iz člena75b[...]*** nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih ***pomembnih*** informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in ***[...]*** o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom.

6a. V primeru nestrinjanja ***[...]*** s ***[...]*** priglašenim nacionalnim ukrepom ***[...]*** prek elektronskega sistema iz člena ***75b*** [...] Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede ***kakršnih koli*** [...] ukrepov, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da [...] ***so navedeni*** ukrepi upravičeni.

8. [...] ***Kadar se uporablja odstavek 7, vse*** države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov ***ali*** ukrepov ***prepovedi*** v zvezi z zadevnim pripomočkom ter ***umik, odpoklic ali omejevanje razpoložljivosti pripomočka na njihovem nacionalnem trgu.***

Člen 71

*Postopek **za ocenjevanje nacionalnih ukrepov** na ravni Unije*

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 70(4) ***[...]*** vloži ugovor proti ukrepom, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je [...] ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija ***po posvetovanju z [...] zadevnimi pristojnimi organi in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti [...]*** oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene ***lahko*** [...] Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 70(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica prekliče. ***Če Komisija v [...] šestih mesecih po tem, ko je država članica vložila ugovor ali je Komisija menila, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, ne sprejme odločitve, velja, da so nacionalni ukrepi upravičeni.***

2a. Če [...] država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

3. [...]

Člen 72

*Postopek za obravnavo skladnih pripomočkov, ki pomenijo **nesprejemljivo** tveganje za zdravje in varnost*

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Člen 73

Uradna neskladnost

1. ***Kadar pristojni organi*** države članice ***po oceni v skladu s členom 69 [...] menijo, da pripomoček ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja,*** od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ***ali prepoved*** dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena ***75b*** [...].

3. Komisija lahko z izvedbenimi akti natančneje opredeli podrobnosti o vrsti neskladnosti in ustreznih ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi za zagotovitev enotne uporabe tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 74

Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno ***[...]*** tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba ***zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja*** dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo [...] pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati, omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati [...], lahko sprejme vse potrebne in upravičene [...] ukrepe.

2. Država članica nemudoma priglasi sprejete ukrepe in razloge za tako odločitev Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena ***75b*** [...].

3. Komisija ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti*** oceni sprejete [...] nacionalne ukrepe. Komisija [...] ***lahko*** z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. ***Če Komisija v [...] šestih mesecih po priglasitvi ne sprejme odločitve, velja, da so nacionalni ukrepi upravičeni.*** Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

[...]

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 kažejo, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, [...] ***lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s ***postopkom pregleda iz*** člena [...]***88(3)*** za sprejetje potrebnih in upravičenih ukrepov.

[...].

Člen 75

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 70 do 74, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Zadevni gospodarski subjekt, na katerega je ukrep naslovljen, se nemudoma uradno obvesti ter hkrati seznani s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu z zakonodajo ***ali upravno prakso*** zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če je ukrep splošen, se ustrezno objavi.

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi ***nesprejemljivega*** [...] tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa svoje pripombe v ustreznem roku predloži pristojnemu organu. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da pripombe predloži čim prej, sprejeti ukrep pa se takoj nato pregleda.

3. Vsak ***[...]*** sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe ***in da je pripomoček skladen z zahtevami iz te uredbe***.

4. Kadar ukrep, sprejet v skladu s členi 70 do 74, zadeva izdelek, pri katerem je v postopku ugotavljanja skladnosti sodeloval priglašeni organ, pristojni organi o sprejetem ukrepu ***prek elektronskega sistema iz člena 75b*** obvestijo ustrezni priglašeni organ ***in organ, pristojen za priglašeni organ.***

*Člen **75b** [...]*

*Elektronski sistem za nadzor trga **[...]***

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij: ***[...]***

   (aa) povzetkov rezultatov dejavnosti nadzora iz člena 67[...](1c);

   (a) informacij iz člena 70(2), (4) in (6) o [...] pripomočkih, ki pomenijo ***nesprejemljivo*** tveganje za zdravje in varnost;

   (b) [...]

   (c) informacij iz člena 73(2) o izdelkih, ki uradno ne izpolnjujejo zahtev;

   (d) informacije iz člena 74(2) o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja***;***

   (e) povzetkov rezultatov pregledov in ocen dejavnosti nadzora držav članic iz člena 67(2).

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom ***in, kadar je ustrezno, priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45***, in so na voljo državam članicam in Komisiji.

3. Informacije, ki si jih izmenjajo države članice, se ne objavijo, kadar to lahko škoduje dejavnostim nadzora trga in sodelovanju med državami članicami.

Poglavje VIII

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, [...] *strokovnimi* laboratoriji in *strokovnimi odbori ter* registri pripomočkov

Člen 76

Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo ***nazive in kontaktne podatke*** pristojnih organov ***[...]***, da ta objavi seznam pristojnih organov.

2. [...]

Člen 77

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo, ***ki organizira*** izmenjavo [...] informacij, potrebnih za enotno uporabo te uredbe.

2. Države članice ***ob podpori*** [...] Komisije [...] ***po potrebi*** sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 78

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

1. Ustanovi se Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

2. Vsaka država članica za dobo treh let, ki se lahko obnovi, imenuje enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na področju uporabe te uredbe, ter enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na področju uporabe Uredbe (EU) št. […/…] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih]. Država članica lahko imenuje tudi samo enega člana in enega namestnika, ki zagotavljata strokovno znanje na obeh področjih uporabe.

   Člani skupine se izberejo na podlagi svoje usposobljenosti in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Zastopajo pristojne organe držav članic. Komisija objavi imena članov in organov, ki jih ti člani zastopajo.

   Namestniki nadomeščajo člane in ob njihovi odsotnosti glasujejo namesto njih.

3. Skupina se sestaja redno in po potrebi na zahtevo Komisije ali države članice. Sestankov se udeležijo bodisi člani, imenovani na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja na področju uporabe te uredbe, bodisi člani, imenovani na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja na področju uporabe Uredbe (EU) št. […/…] [o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih], bodisi člani, imenovani za obe uredbi, ***ali njihovi namestniki***, kakor je primerno.

4. Skupina si po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, skupina odloča z večino svojih članov. Člani, katerih stališča se razlikujejo od večinskega stališča, lahko zahtevajo, da se njihova stališča in razlogi zanje zabeležijo v stališču skupine.

5. Skupini predseduje predstavnik Komisije. Predsedujoči ne sodeluje pri glasovanju v skupini.

6. Skupina lahko za vsak primer posebej povabi strokovnjake ali druge tretje osebe, da se udeležijo sestankov, ali jih zaprosi, da pripravijo pisne prispevke.

7. Skupina lahko ustanovi stalne ali začasne podskupine. Kadar je to primerno, se organizacije, ki na ravni Unije zastopajo interese industrije medicinskih pripomočkov, zdravstvenih delavcev, laboratorijev, pacientov in potrošnikov, povabijo k sodelovanju v teh podskupinah kot opazovalci.

8. Skupina sprejme svoj poslovnik, v katerem se določijo zlasti postopki za:
   - sprejetje mnenj ali priporočil ali drugih stališč skupine, vključno v nujnih primerih;
   - določitev nalog članov poročevalcev in soporočevalcev;
   - ***izvajanje člena 82 v zvezi z nasprotjem interesov;***
   - delovanje podskupin***;***
   - ***postopki za imenovanje in zamenjavo predsednika.***

[...]

Člen 79

Podpora Komisije

Komisija podpira sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi. ***Organizira zlasti izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi*** in zagotavlja tehnično, znanstveno in logistično podporo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in njenim podskupinam. Organizira sestanke Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in njenih podskupin, sodeluje na navedenih sestankih in zagotavlja ustrezne nadaljnje ukrepe.

Člen 80

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Skupina opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenih organov v skladu z določbami, določenimi v poglavju IV;

(b) [...]

(c) prispeva k razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašenih organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene ***in raziskav*** s strani proizvajalcev, [...] ocene s strani priglašenih organov ***in dejavnosti vigilance***;

(ca) sodeluje pri stalnem spremljanju tehničnega napredka in presoji, ali so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih določata ta uredba in Uredba (EU) št. [.../...] [o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih], ustrezne za zagotovitev varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov, ter ugotavlja, ali obstaja potreba po spremembi Priloge I;

(cb) prispeva k razvoju standardov za pripomočke, skupnih specifikacij in znanstvenih smernic za klinične raziskave nekaterih pripomočkov, zlasti pripomočkov za vsaditev in pripomočkov, razvrščenih v razred III;

(d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja, ***zlasti*** na področju ***razvrstitve in regulativnega statusa pripomočkov***, kliničnih raziskav, vigilance in nadzora trga, ***vključno z razvojem in vzdrževanjem okvira za evropski program za nadzor trga, katerega cilj je zagotoviti učinkovitost in usklajevanje nadzora trga v Evropski uniji v skladu s členom 67***;

(e) svetuje [...], ***bodisi na lastno pobudo ali*** na [...] zahtevo ***Komisije***, pri [...] oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede [...] pripomočkov v državah članicah.

Člen 81

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. [...]

2. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

(f) [...]

(g) [...]

3. [...]

(a) [...]

(b) [...]

(c) [...]

(d) [...]

(e) [...]

4. [...]

[...]

5. [...]

6. [...]

(a) [...]

(b) [...]

7. [...]

Člen 81a

Zagotavljanje znanstvenega, tehničnega in kliničnega mnenja ter svetovanja

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke [...] zagotovi, da se na podlagi načel največje znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti, neodvisnosti in preglednosti imenujejo strokovni odbori [...] za preučitev klinične ocene na ustreznih medicinskih področjih iz odstavka 5a [...] in po potrebi za kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupinami pripomočkov. Ista načela se uporabijo, kadar se Komisija odloči za imenovanje strokovnih laboratorijev v skladu z odstavkom 5.

2. Strokovni odbori in strokovni laboratoriji se lahko imenujejo na področjih, na katerih je Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ugotovila potrebo po zagotovitvi usklajenega znanstvenega, tehničnega in/ali kliničnega svetovanja ali laboratorijskega strokovnega znanja v zvezi z izvajanjem te uredbe. Strokovni odbori in strokovni laboratoriji se lahko imenujejo stalno ali začasno.

3. Strokovne odbore sestavljajo svetovalci, ki jih imenuje Komisija na podlagi najnovejših kliničnih, znanstvenih ali tehničnih znanj in izkušenj na določenem področju in z geografsko porazdelitvijo, ki odraža raznolikost znanstvenih in kliničnih pristopov v Uniji. Komisija določi število članov v vsakem odboru v skladu s potrebami.

Člani strokovnih odborov svoje naloge izvajajo nepristransko in objektivno. Ne zahtevajo ali sprejemajo navodil od priglašenih organov ali proizvajalcev. Vsak član predloži izjavo o interesih, ki je dostopna javnosti.

Komisija vzpostavi sisteme in postopke za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov.

4. Komisija lahko po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ter po objavi razpisa za prijavo interesa v Uradnem listu Evropske unije in na spletnem mestu Komisije [...] imenuje svetovalce za strokovne odbore. Glede na vrsto nalog in potrebo po posebnem strokovnem znanju se lahko svetovalci za strokovne odbore imenujejo za obdobje največ treh let z možnostjo ponovnega imenovanja.

4a. Komisija lahko po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke svetovalce vključi v osrednji seznam razpoložljivih strokovnjakov, ki sicer niso uradno imenovani v odbor, a so strokovnemu odboru po potrebi na voljo za nasvete in pomoč pri njegovem delu. Ta seznam se objavi na spletni strani Komisije.

5. Komisija lahko imenuje strokovne laboratorije po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke [...] na podlagi njihovega strokovnega znanja in izkušenj na področju fizikalno-kemijskega opisa lastnosti, mikrobiološke [...] biokompatibilnosti, mehanskega, električnega, elektronskega ali nekliničnega biološko/toksikološkega preskušanja posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov. Komisija imenuje samo tiste strokovne laboratorije, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče predložila vlogo za imenovanje.

5a. Strokovni odbori, imenovani za klinično oceno na ustreznih medicinskih področjih, opravljajo nalogo, določeno v členu 42(2a) in členu 49 ter oddelku 6.0 poglavja II Priloge VIII ali oddelku 6 Priloge IX, kakor je ustrezno.

6.

Strokovni odbori in strokovni laboratorijilahko imajo glede na potrebe naslednje naloge:

- ***(a) zagotovitev znanstvene, tehnične in klinične pomoči Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke pri izvajanju te uredbe;***
- ***(b) prispevanje k razvoju in vzdrževanju ustrezne usmeritve in skupnih specifikacij za klinične raziskave, klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg ter za fizikalno-kemijski opis lastnosti, [...], mikrobiološko biokompatibilnost, mehansko, električno, elektronsko ali neklinično toksikološko preskušanje posebnih pripomočkov oziroma kategorij ali skupin pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov;***
- ***(c) razvoj in pregled [...] smernic za klinično oceno najnovejših postopkov ugotavljanja skladnosti, kar zadeva klinično oceno, fizikalno-kemijski opis lastnosti , [...] biokompatibilnost, mehansko, električno, elektronsko ali neklinično toksikološko preskušanje;***
- ***(d) sodelovanje pri razvoju standardov na mednarodni ravni ter zagotovitev, da ti odražajo zadnje stanje tehničnega razvoja;***
- ***(e) priprava mnenj v okviru posvetovanj s proizvajalci v skladu s členom 49([...]1a), priglašenimi organi in državami članicami v skladu z odstavki 7–9;***
- ***(f) [...] prispevanje k odkrivanju perečih in novih vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo medicinskih pripomočkov.***

7. Komisija [...] olajša dostop držav članic in priglašenih organov ter proizvajalcev do svetovanja, ki ga zagotavljajo strokovni odbori in strokovni laboratoriji, med drugim v zvezi z merili za ustrezen nabor podatkov za oceno skladnosti pripomočka, zlasti kar zadeva klinične podatke, potrebne za klinično oceno, in fizikalno-kemijske lastnosti ter [...], mikrobiološko biokompatibilnost, mehansko, električno, elektronsko ali neklinično toksikološko preskušanje.

8. Člani strokovnih odborov si pri sprejemanju znanstvenega mnenja v skladu z odstavkom 5a po najboljših močeh prizadevajo doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, strokovni odbori odločajo z večino svojih članov, v znanstvenem mnenju pa se zabeležijo različna stališča in njihove utemeljitve.

Komisija objavi znanstveno mnenje in nasvete, dane v skladu z odstavkoma 5a[...] in 7, ter zagotovi upoštevanje vidikov zaupnosti, kakor je določeno v členu 84. Smernice za klinično oceno iz odstavka 6(c) se objavijo po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

9. Proizvajalci in priglašeni organi so lahko obvezani, da Skupnemu raziskovalnemu centru plačajo pristojbine za svetovalne storitve strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev, razen če je postopek začet v skladu z oddelkom 6.0(c) poglavja II Priloge VIII in Komisija izvzame pristojbine. O strukturi in višini pristojbin odloči Komisija z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3), ob upoštevanju ciljev ustreznega izvajanja te uredbe, varovanja zdravja in varnosti, podpiranja inovacij in stroškovne učinkovitosti ter potrebe po aktivni udeležbi v strokovnih odborih.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za spremembo ali dopolnitev nalog strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev iz odstavka [...]6.

Člen 82

Nasprotje interesov

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in ***njenih podskupin*** ter ***člani strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev*** [...] ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je na zahtevo na voljo javnosti. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij deležnikov, ki sodelujejo v podskupinah Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

2. Strokovnjaki in druge tretje osebe, ki jih za vsak primer posebej povabi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, prijavijo svoje ***morebitne*** interese pri zadevnem vprašanju.

Člen 83

Registri pripomočkov

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov za posebne vrste pripomočkov [...], ***s katerimi se določijo skupna načela za zbiranje primerljivih informacij.*** Takšni registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov ***ter/ali k sledljivosti pripomočkov za vsaditev.***

Poglavje IX

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni

Člen 84

Zaupnost

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o [...] zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:
   (a) osebni podatki v skladu s ***členom 85*** [...];
   (b) ***zaupne*** poslovne ***informacije*** [...]***in poslovne skrivnosti*** fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, ***razen če je razkritje v javnem interesu;***
   (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali revizij.

2. Brez poseganja v odstavek 1 ***se*** informacije, izmenjane med pristojnimi organi ter med pristojnimi organi in Komisijo pod pogojem zaupnosti, [...] ***ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z*** organom, ki jih je sporočil [...].

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata niti na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 85

Varstvo podatkov

1. Države članice pri obdelavi osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.

2. Komisija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporablja Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 86

Zaračunavanje taks

1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. [...]

2.

Države članice o tem obvestijo Komisijo in druge države članice najmanj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

Člen 86a

Financiranje imenovanja priglašenega organa in dejavnosti spremljanja

1a. Stroške, povezane s skupnimi dejavnostmi ocenjevanja, krije Komisija. Komisija določi obseg in strukturo stroškov, ki se lahko povrnejo, ter druga potrebna izvedbena pravila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Člen 87

Kazni

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [*3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe*], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Poglavje X
Končne določbe

Člen 88

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5, kakor je primerno.

Člen 89

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje [...] delegiranih aktov [...] je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu. ***Komisija pri sprejemanju teh delegiranih aktov deluje po običajnem postopku in se posvetuje s strokovnjaki, tudi strokovnjaki držav članic.***

2. Pooblastilo [...] ***za sprejemanje delegiranih aktov*** iz členov ***1(1c),*** 2 [...] (3), [...] 8(2), 17(4), 24(7***a***), [...] 42(11), 45(5) [...] in [...] ***81a(10)*** se Komisiji podeli za [...] ***obdobje petih let*** od datuma začetka veljavnosti te uredbe. ***Komisija pripravi poročilo glede [...] prenosa pooblastila [...] najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.***

3. Prenos pooblastila iz členov ***1(1c),*** 2[...](3), [...] 8(2), 17(4), 24(7***a***), [...] 42(11), 45(5) [...] in [...] ***81a(10)*** lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. ***Sklep*** začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.

4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem takoj uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi ***1(1c)***, ***2(3), 8(2), 17(4), 24(7a), 42(11), 45(5) in 81a(10)*** [...], začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku [...] ***treh*** mesecev od uradnega obvestila o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok ***se*** na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta [...] podaljša za [...] ***tri*** mesece.

Člen 90

Nujni postopek za delegirane akte

1. [...]

2. [...]

Člen 90a

Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, ki ji je preneseno v skladu s to uredbo.

Člen 91

Spremembe Direktive 2001/83/ES

V Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES se točka 12 oddelka 3.2. nadomesti z naslednjim:

„(12) Če izdelek v skladu z drugim pododstavkom člena 1(4) ali drugim pododstavkom člena 1(5) Uredbe (EU) […/…] o medicinskih pripomočkih[35] ureja ta direktiva, dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet vsebuje, če so na voljo, rezultate ugotavljanja skladnosti tistega dela, ki se šteje za pripomoček, z ustreznimi splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki so navedeni v proizvajalčevi izjavi EU o skladnosti ali ustreznem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, o izdaji dovoljenja proizvajalcu, da namesti oznako CE na medicinski pripomoček.

Če dokumentacija ne vsebuje rezultatov ocene skladnosti iz prvega pododstavka in kadar mora biti pri ugotavljanju skladnosti pripomočka, če se uporablja ločeno, v skladu z Uredbo (EU) št. […/…] vključen priglašeni organ, organ od vložnika zahteva, da predloži mnenje o skladnosti tistega dela, ki se šteje za pripomoček, z ustreznimi splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ki ga je izdal priglašeni organ, imenovan v skladu z navedeno uredbo za zadevno vrsto pripomočka [...].“

Člen 92

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

V tretjem pododstavku člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 se doda naslednja točka (i):

„(i) medicinski pripomočki v smislu Uredbe (EU) […/….][36]“.

---

[35] UL L […], […], str. […].

[36] UL L […], […], str. […].

Člen 93

Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009

V členu 2 Uredbe (ES) št. 1223/2009 se doda naslednji odstavek:

„4. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 32(2) lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo sprejme potrebne ukrepe, da se ugotovi, ali določeni izdelek ali skupina izdelkov spada v opredelitev „kozmetični izdelek“.“

Člen 94

Prehodne določbe

1. Od datuma začetka uporabe te uredbe vsaka objava obvestila v zvezi s priglašenim organom v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS postane nična.

2. Certifikati, ki jih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS izdajo priglašeni organi pred začetkom veljavnosti te uredbe, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo 4 k Direktivi 90/385/EGS ali Prilogo IV k Direktivi 93/42/EGS, ki postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

   Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS po začetku veljavnosti te uredbe, ***ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, ki ne presega pet let od datuma njegove izdaje. Vendar pa postanejo*** nični najpozneje [...] ***pet*** let po datumu začetka uporabe te uredbe.

3. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred datumom začetka njene uporabe.

3a. Pripomočki, ki so bili zakonito dani na trg v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS pred datumom iz člena 97(2), so lahko še naprej dostopni do pet let po tem datumu.

4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.

5. Z odstopanjem od člena 10a in točke (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS se za proizvajalce, pooblaščene predstavnike, uvoznike in priglašene organe, ki v obdobju od *[datum začetka uporabe*] do [*18 mesecev po datumu začetka uporabe*] izpolnjujejo zahteve iz člena 25([...]***3***) in ***člena 25a(1)*** [...] ter člena 45(4) te uredbe, šteje, da izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10a Direktive 90/385/EGS oziroma členom 14(1) in (2) Direktive 93/42/EGS in s točko (a) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS oziroma točkama (a) in (b) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS, kakor je določeno v Sklepu Komisije 2010/227/EU.

6. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(9) Direktive 90/385/EGS ali členom 11(13) Direktive 93/42/EGS, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.

7. Pripomočki, ki v skladu s členom 1(2)(e) ***in (ea)*** spadajo v področje uporabe te uredbe in so bili zakonito dani na trg ali v uporabo v skladu s pravili, ki veljajo v državah članicah pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej dajejo na trg in v uporabo v zadevnih državah članicah.

8. Klinične raziskave, ki so se začele izvajati v skladu s členom 10 Direktive 90/385/EGS ali členom 15 Direktive 93/42/EGS pred datumom začetka uporabe te uredbe, se lahko še naprej izvajajo. Vendar se od datuma začetka uporabe te uredbe poroča o resnih neželenih [...] ***dogodkih*** in pomanjkljivostih pripomočka v skladu s to uredbo.

9. Dokler Komisija v skladu s členom 24(2) ne imenuje subjektov za dodelitev EIP, štejejo za imenovane subjekte za dodelitev EIP GS1 AISBL, HIBCC in ICCBBA.

Člen 95

Ocena

Najpozneje sedem let po datumu začetka uporabe Komisija oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev Uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

Člen 96

Razveljavitev

Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS se razveljavita z učinkom od [***tisti datum izmed datumov iz člena 97(2) in 97(3)(d), ki je poznejši***] [...], z izjemo ***člena 10,*** člena 10a in točke (a) člena 10b(1) ***ter Priloge 7*** Direktive 90/385/EGS ter člena 14(1) in (2) in točk (a) in (b) člena 14a(1) ***ter člena 15 in Priloge X*** Direktive 93/42/EGS, ki se razveljavijo z učinkom od ***18 mesecev po tistem datumu izmed datumov iz člena 97(2) in 97(3)(d), ki je poznejši*** [...].

Sklicevanja na razveljavljeni direktivi Sveta se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XVI.

Člen 97

Začetek veljavnosti in datum uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od [*tri leta po začetku veljavnosti*].

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:
   (a) [...]
   (b) Členi 28 do 40 in člen 78 se uporabljajo od [*šest mesecev po začetku veljavnosti*]. Vendar se pred [*datum začetka uporabe iz odstavka 2*] obveznosti priglašenih organov iz določb iz členov 28 do 40 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za priglasitev v skladu s členom 31 te uredbe.
   (ba) Člen 25a(5), člen 26, člen 27(3), poglavje VI, razen členov 49, 50, 50c, 50d in 60aa, člen 60c(2), člen 65a in člen 66a se začnejo uporabljati šest mesecev po objavi obvestila iz člena 27a(3), v vsakem primeru pa ne pred datumom, navedenim v odstavku 2.
   (bb) Člen 24(3), člen 24b, člen 25(3), odstavki 1 do 4 člena 25a in člen 45(4) se začnejo uporabljati 18 mesecev po datumu začetka uporabe iz točke (ba).
   (c) Za pripomočke za vsaditev in pripomočke, razvrščene v razred III, se člen 24(4) začne uporabljati eno leto po začetku uporabe te uredbe. Za pripomočke, razvrščene v razred IIa in IIb, se člen 24(4) začne uporabljati tri leta po začetku uporabe te uredbe. Za pripomočke, razvrščene v razred I, se člen 24(4) začne uporabljati pet let po začetku uporabe te uredbe.
   (ca) Za pripomočke, ki se ponovno uporabijo in na katerih bo naveden zapis EIP, se člen 24(4) začne uporabljati dve leti po datumu, ki velja za ta razred pripomočkov, kot je določeno v točki (c).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, [...]

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*