

Bryssel den 21 september 2015
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Föreg. dok. nr:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Komm. dok. nr:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

För delegationerna bifogas en konsoliderad text med skälen och artiklarna i den föreslagna förordningen om medicintekniska produkter som utarbetats av det luxemburgska ordförandeskapet för att man ska kunna färdigställa en allmän riktlinje som kompletterar den partiella allmänna riktlinje som man kom överens om vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 19 juni 2015.

Ny text i förhållande till kommissionsförslaget har markerats med ***kursiv fetstil***. Strykningar har markerats med [...].

Tekniska kommentarer ges på nästa sida.

Texten i detta dokument presenterades för delegationerna i dokumenten WK 75/2015 (skälen) och WK 57/2015 ändrat genom WK 64/2015 REV 1 (artiklarna).

Innehållet i denna reviderade version är detsamma som i originaldokumentet, men

- 1) det reviderade dokumentet är offentligt,**
 - 2) det reviderade dokumentet riktar sig till Coreper och rådet,**
 - 3) ett antal formateringsfel har rättats till.**
-

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG)

nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna
114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

[...] **efter att ha hört** Regionkommittén²,

[...]³

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁴ och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁵ utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter, med undantag av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa direktiv behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Regionkommittén beslutade att avstå från att avge ett yttrande.

³ [...] Ersatt av skäl (70a).

⁴ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁵ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar **smidigt**, med utgångspunkt i en höghälsoskyddsnivå. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för dessa medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska provningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk provning.
- (3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska provningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter.
- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och dess uppföljningsinitiativ det internationella forumet IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*), bör i möjligaste mån beaktas så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser, särskilt om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk provning, vilka bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå och underlättar handeln.
- (5) Aktiva medicintekniska produkter för implantation, som omfattas av direktiv 90/385/EEG, och andra medicintekniska produkter, som omfattas av direktiv 93/42/EEG, har av historiska skäl reglerats i två separata rättsakter. I förenklingssyfte bör de två direktiven, som har ändrats flera gånger, ersättas med en enda lagstiftningsakt som gäller för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- (6) [...]
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan unionslagstiftning om harmonisering som avser sådana produkter som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, kosmetiska produkter och livsmedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁶ bör därför ändras så, att den inte längre omfattar medicintekniska produkter.
- (8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. Vid behov kan kommissionen ***på eget initiativ*** och från fall till fall avgöra huruvida en produkt ska definieras som en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. ***En sådan åtgärd bör även vidtas på en vederbörligt motiverad begäran av en medlemsstat.***
- (8a)** Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på EU-nivå fatta beslut om en produkts rättsliga status införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter⁷.

⁶ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁷ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

- (9) Produkter där ett läkemedel eller medicinskt ämne kombineras med en medicinteknisk produkt omfattas antingen av denna förordning eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁸. Det bör säkerställas att de två lagstiftningsakterna samverkar på lämpligt sätt i fråga om samråd under bedömningar före utsläppandet på marknaden och utbyte av information om säkerhetsövervakningsfall med kombinationsprodukter. I fråga om läkemedel som innehåller en del som utgörs av en medicinteknisk produkt bör det i samband med godkännande för försäljning på lämpligt sätt kontrolleras att denna del uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.

⁸ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (10) Unionslagstiftningen, *särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁹ samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler¹⁰*, innehåller luckor när det gäller vissa produkter som tillverkas av [...] *derivat av mänskliga* vävnader eller celler som är *icke-viabla eller har gjorts icke-viabla*. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] *Sådana* slutprodukter som *utnyttjar dessa derivat* bör omfattas av denna förordnings tillämpningsområde, *förutsatt att de uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt eller täcks av denna förordning*. [...]

⁹ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

¹⁰ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Vissa [...] **grupper av** produkter som enligt tillverkaren endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil bör omfattas av denna förordning. ***För att tillverkare ska kunna påvisa överensstämmelse för sådana produkter, bör kommissionen anta gemensamma specifikationer åtminstone för tillämpning av riskhantering och av allmänna säkerhets- och prestandakrav och kliniska prövningar och klinisk utvärdering som gäller för dessa produkter. Dessa gemensamma specifikationer bör utvecklas specifikt för en grupp av produkter utan medicinskt ändamål och bör inte användas för bedömning av överensstämmelse av analoga produkter med medicinskt ändamål.***
- (12) Liksom när det gäller produkter som innehåller viabla vävnader eller celler från människa eller djur, vilka uttryckligen inte omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och således inte av denna förordning, bör det klargöras att produkter [...] som ***utnyttjar viabla*** biologiska ämnen av annat ursprung ***för att produktens avsedda ändamål ska uppnås eller stödjas*** inte heller omfattas av denna förordning.
- (13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial¹³, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning på unionsnivå och internationell nivå. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som kan avges till människokroppen, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

¹³ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

- (14) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG¹⁴ [...] ¹⁵ är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till [...] **det direktivet**[...].
- (15) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv **2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom**¹⁶ [...] ¹⁷ [...] ¹⁸ som har andra syften.
- (16) [...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

¹⁵ [...]

¹⁶ **EUT L 13, 17.1.2014, s. 1.**

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) Det bör klargöras att medicintekniska produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter²¹ samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen måste uppfylla kraven i denna förordning [...] när produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.

(18) [...]

(18a) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, är klassificerad som en medicinteknisk produkt, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt. Klassificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av dess belägenhet eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.

(19) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på det medicintekniska området bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt förordning (EU) nr [...]/... om europeisk standardisering²² vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering.

²¹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998, EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.

²² EUT [...], [...], s. [...].

- (20) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik²³ kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa [...] specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt kraven på **kliniska prövningar och** klinisk utvärdering och/eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
- (21) Definitionerna på området för medicintekniska produkter, [...] vad gäller ***själva produkten, tillhandahållandet av produkter***, ekonomiska aktörer, ***användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse***, kliniska prövningar ***och kliniska utvärderingar***, [...] säkerhetsövervakning ***och marknadskontroll, standarder och andra specifikationer***, bör anpassas till etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå för att säkerställa rättssäkerhet.
- (22) Bestämmelserna om medicintekniska produkter bör i tillämpliga fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93²⁴ samt Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG²⁵.
- (23) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

²³ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

²⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

²⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (24) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå lagstiftningskraven och därmed följa dem i större utsträckning bör det **med utgångspunkt i** den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.
- (24a) Vid tillämpning av denna förordning inbegriper distributörers verksamheter förvärv, innehav samt leverans av medicintekniska produkter.
- (25) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. klinisk utvärdering eller säkerhetsövervakningsrapportering, som endast angavs i bilagorna till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG införas i denna förordnings artikeldel.
- (26) För att säkerställa att medicintekniska produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av dem beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och [...] **ett system** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden vilket står i proportion till riskklassen och typen av medicinteknisk produkt. **För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör medicintekniska produkter, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.**
- (27) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av medicintekniska produkter [...] **samt kontroll och säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden, ansvarar för att regelverket efterlevs** och uppfyller vissa minimikrav på kompetens.

(28) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares medicintekniska produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt [...]. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de måste uppfylla, inklusive kravet på att de ska förfoga över en person som uppfyller minimikrav på kompetens som bör motsvara kraven på tillverkarens [...] person med **ansvar för att regelverket efterlevs**. [...].

(28a) Om försökspersonen vållas skada under den kliniska prövningen och prövaren eller sponsorn hålls civilrättsligt eller straffrättsligt ansvarig bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och påföljdernas storlek, regleras av nationell rätt.

(29) För att säkerställa rättssäkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt.

(30) Parallell handel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur denna princip ska tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis²⁶ inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på det medicintekniska området.

²⁶ Domstolens dom av den 28 juli 2011 i förenade målen C-400/09 och C-207/10.

- (31) [...] ²⁷[...] ²⁸[...] **Rekonditionering och fortsatt användning av engångsprodukter får endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i denna förordning.** När en engångsprodukt rekonditioneras [...] **i syfte att göra den lämplig för fortsatt användning inom unionen,** bör den som rekonditionerar produkten [...] anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten. **Genom undantag får medlemsstaterna besluta att rekonditioneringen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution kan avvika från de skyldigheter som tillverkaren har enligt denna förordning. I princip är detta endast tillåtet om det finns adekvata gemensamma specifikationer och om lämpliga nationella bestämmelser existerar och tillämpas vid rekonditioneringen av dessa produkter och säkerställer minst samma säkerhetsnivå som för motsvarande nya engångsprodukter. Detta gäller också om rekonditioneringen utförs av en extern rekonditionerare på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution.**
- (32) Patienter med implantat bör få viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och som innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

²⁷ [...]

²⁸ [...]

- (33) De medicintekniska produkterna bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
- (34) Medicintekniska produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkterna på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra ***hälso- och sjukvårdsinstitutioners*** inköpspolitik och lagerhantering.
- (34a) UDI-systemet bör tillämpas på alla medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden utom specialanpassade produkter och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att det europeiska systemet för unik produktidentifiering ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning.***
- (35) Öppenhet och ökad information är av väsentlig betydelse ***i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan***, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (35a) För att underlätta funktionssättet hos Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) bör en nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare, i möjligaste mån utan avgift, göras tillgänglig även för andra aktörer.***

- (36) En central aspekt är inrättandet av en central databas [...] som integrerar olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om medicintekniska produkter på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, **vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ**, intyg, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna liksom mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast effektivt garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter, som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)²⁹.
- (37) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för kliniska prövningar bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och [...] att rapportera allvarliga negativa händelser, **produktfullkomligheter samt relaterade uppdateringar**. Genom det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera om allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de [...] behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

²⁹ EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (38) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter³⁰ tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter³¹ är tillämplig på behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen inom ramen för denna förordning och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (39) I fråga om medicintekniska [...]produkter **i klass III och implanterbara produkter** bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna för produkten samt resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (39a) Sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda bör särskilt inbegripa produktens ställning i förhållande till diagnostiska eller terapeutiska alternativ med beaktande av den kliniska utvärderingen av produkten i jämförelse med övriga diagnostiska eller terapeutiska alternativ samt de särskilda omständigheter under vilka denna produkt och dess alternativ kan övervägas.**
- (40) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

³⁰ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

³¹ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (40a) Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bör kritiskt utvärdera resultatet av det anmälda organets bedömning av tillverkarens tekniska dokumentation och dokumentation om klinisk utvärdering, samplat som en del av det riskbaserade tillvägagångssättet avseende det anmälda organets tillsyns- och övervakningsverksamhet.*
- (41) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda [...] **granskningar** [...] **på plats** och utföra fysiska tester eller laboratorietester av medicintekniska produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (41a) För att öka öppenheten inom de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör de ansvariga myndigheterna offentliggöra information om sina bestämmelser om hur anmälda organ för medicintekniska produkter bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av den nationella myndigheten, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i förfarandena.*
- (41b) Medlemsstaterna får, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter och som är baserade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Denna möjlighet påverkar inte tillämpningen av mer specifik övergripande EU-lagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.*

- (42) Beträffande **implanterbara** medicintekniska [...]produkter **i klass III** bör myndigheterna informeras om produkter som ska genomgå bedömning av överensstämmelse, och **expertpaneler bör ombes** att [...] undersöka den preliminära bedömning som anmälda organ har genomfört **utifrån kliniska data. Detta samråd vid klinisk utvärdering bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter genom utbyte av sakkunskap om kliniska aspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.** [...]

(42a) I fråga om produkter i klass III får en tillverkare frivilligt konsultera en expertpanel beträffande sin strategi för klinisk utveckling och beträffande förslag till kliniska prövningar.

- (43) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att även fortsättningsvis dela in de medicintekniska produkterna i fyra klasser i enlighet med internationell praxis. Klassificeringsreglerna, som grundar sig på människokroppens sårbarhet med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningssätt, måste anpassas till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från säkerhetsövervakning och marknadskontroll. För att man ska kunna upprätthålla samma säkerhetsnivå som i direktiv 90/385/EEG bör aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör tillhöra den högsta riskklassen.

(43a) Bestämmelser som tillämpats på invasiva produkter har inte i tillräcklig utsträckning tagit hänsyn till graden av invasivitet och potentiell toxicitet hos produkter som förs in i människokroppen. För att uppnå en lämplig riskbaserad klassificering av substansbaserade medicintekniska produkter är det nödvändigt att införa särskilda klassificeringsregler för dessa typer av produkter. Klassificeringskriterierna bör ta hänsyn till var i eller på människokroppen produkten utövar sin verkan eller införs eller används samt fall där det förekommer systemisk absorption av substansen eller dess metaboliska produkt(er).

- (44) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I, eftersom dessa produkter har en låg risknivå. När det gäller medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ deltar i lämplig utsträckning [...].
- (45) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör förenklas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.

(45a) Det är lämpligt att intyg om fri försäljning innehåller information som möjliggör användning av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att få information om produkten och särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.

- (46) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda med hjälp av kliniska data som, i fråga om medicintekniska produkter i klass III och medicintekniska produkter för implantation, i allmänhet bör komma från kliniska prövningar som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för den kliniska prövningen.

- (47) Reglerna för kliniska prövningar bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor ***för att underlätta att resultaten av kliniska prövningar som genomförs i unionen [...] kan godtas som dokumentation utanför unionen och för att underlätta att resultaten av kliniska prövningar utanför unionen genomförda i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas inom unionen.*** [...] Reglerna ***bör också vara i linje med*** den senaste [...] versionen av Världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor [...].
- (48) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att varje klinisk prövning ***registreras och rapporteras*** i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen registreras i det elektroniska systemet. För att skapa synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar av medicintekniska produkter vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

- (49) När **en** [...] klinisk prövning [...] ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör **medlemsstaterna** [...] **ha** möjlighet att **låta sponsorn** lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta den **frivilliga** samordning mellan medlemsstaterna som sker under en samordnande medlemsstats ledning för att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av prövningsprodukter och av den vetenskapliga utformningen av kliniska prövningar som genomförs i flera medlemsstater. Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på kliniska prövningar, såsom informerat samtycke. [...] När **kommissionen samlar in erfarenheter av denna frivilliga samordning mellan medlemsstaterna, bör den utarbeta en rapport och föreslå en översyn av de relevanta bestämmelserna om ett samordnat bedömningsförfarande.**
- (50) Sponsorerna bör rapportera om vissa negativa händelser **och produktfullkomligheter** som förekommer under de kliniska prövningarna till de berörda medlemsstaterna.[...]
Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta prövningarna om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i kliniska prövningar. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (51) Denna förordning bör [...] omfatta kliniska prövningar som är **avsedda att samla klinisk evidens och** som utförs för de syften som anges i denna förordning **samt ange grundläggande krav för etiska och vetenskapliga bedömningar för andra typer av kliniska prövningar av medicintekniska produkter.**

- (51a) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med kvalitetsledningssystemet och baserar sig på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats [...] inom ramen för kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden, samt tillvaratagna erfarenheter från genomförda förebyggande och/eller korrigerande åtgärder bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen [...], såsom riskbedömning och klinisk prövning, och göras med beaktande av öppenhet och insyn.**
- (52) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (53) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera om misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.
- (54) Bedömningen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att kunna dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (55) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser i samband med kliniska prövningar och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en medicinteknisk produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda, så att man undviker dubbelrapportering.

(56) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

(56a) Alla statistiskt signifikanta ökningar av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud eller förväntade bieffekter som kan inverka väsentligt på risk/nyttabestämningen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.

(57) [...]

(58) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om strukturen för och storleken på avgifterna.

(59) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som anges i denna förordning och i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³², för att lämna råd till kommissionen och för att hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. **Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att tillhandahålla nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.**

³² EUT L [...], [...], s. [...].

- (59a) Kommissionen bör tillsätta expertpaneler eller expertlaboratorier på grundval av aktuell klinisk, vetenskaplig eller teknisk sakkunskap i syfte att ge kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, tillverkare och anmälda organ vetenskaplig, teknisk och klinisk hjälp med avseende på genomförandet av denna förordning. Expertpanelerna bör dessutom lämna ett yttrande till den kliniska utvärderingen när det gäller implanterbara högriskprodukter.**
- (60) Det behövs närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnade myndighet för att man ska kunna garantera en genomgående hög hälso- och säkerhetsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om kliniska prövningar och säkerhetsövervakning. **Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör även gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av medicintekniska produkter.** [...] **Samarbete, samordning och information om verksamheten** bör också leda till effektivare användning av [...] resurser **och sakkunskap** på nationell nivå.
- (61) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och se till att regelverket för medicintekniska produkter genomförs effektivt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (62) Unionen **och, där så är lämpligt, medlemsstaterna** bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser med en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.

- (63) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (64) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen i fråga om sådana produkter som omfattas av denna förordning och som liknar medicintekniska produkter men inte nödvändigtvis har något medicinskt ändamål; anpassning av definitionen av nanomaterial till den tekniska utvecklingen och utvecklingen på unionsnivå och internationell nivå; anpassning till den tekniska utvecklingen [...] av innehållet i den tekniska dokumentationen, av de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla [...] **samt** av förfarandena för bedömning av överensstämmelse [...]; **vissa aspekter av** inrättandet av ett UDI-system; information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter och vissa ekonomiska aktörer; **expertpanelers och expertlaboratoriernas uppgifter** [...].

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (65) För att förutsättningarna för genomförandet av denna förordning ska vara enhetliga bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör *utövas* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter³³.
- (66) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda [...] samt av mallen för intyg om fri försäljning, eftersom dessa akter är en del av det administrativa förfarandet och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (67) [...]
- (68) För att ekonomiska aktörer, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas för en korrekt tillämpning av förordningen. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden.

³³ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

(69) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter, berörda ekonomiska aktörer samt intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system på unionsnivå som införs genom denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter det att denna förordningen börjar tillämpas, **om motsvarande it-system utvecklas planenligt**. Under denna övergångsperiod bör [...] **vissa bestämmelser** i direktiven 90/385/EEG och [...] 93/42/EEG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med dessa bestämmelser i direktiven, så att man undviker flera registreringar. **Denna övergångsperiod bör förlängas om utvecklingen av it-systemen blir försenad.**

(69b) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör införandet av den faktiska skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning dessutom variera från ett år till fem år efter dagen för denna förordnings tillämpning, beroende på vilken klass den berörda medicintekniska produkten tillhör.

(70) Direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning.

(70a) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande³⁴ i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.

³⁴ EUT L XX, X.Y.20ZZ, s. X.

(71) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter, så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning [...] **fastställs** bestämmelser [...] **om utsläppande på marknaden, tillhandahållande** på marknaden eller **ibruktagande av medicintekniska produkter och tillbehör** till medicintekniska produkter för användning för människor i unionen [...]. **Denna förordning tillämpas också på kliniska prövningar av medicintekniska produkter som utförs i unionen.**

1a. *Denna förordning ska också tillämpas på de produktgrupper utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XV från och med den dag då de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med artikel 7 träder i kraft eller den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilket datum som är det senaste, med beaktande av den senaste utvecklingen på området och särskilt befintliga standarder för motsvarande produkter med medicinska ändamål, baserade på liknande teknik. De gemensamma specifikationerna för en produktgrupp som förtecknas i den bilagan ska minst ta upp tillämpningen av riskhantering och av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I samt klinisk utvärdering.*

De nödvändiga gemensamma specifikationerna ska antas så snart som möjligt efter att denna förordning har trätt i kraft och senast så att de träder i kraft den dag då denna förordning börjar tillämpas.

1b. *I denna förordning avses med produkter medicintekniska produkter, [...] tillhör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XV på vilka denna förordning ska tillämpas i enlighet med punkt 1a.*

1c. *[...] Om det är motiverat av att en produkt med medicinskt ändamål som släppts ut på marknaden och en produkt utan medicinskt ändamål har liknande egenskaper och medför liknande risker, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra den förteckning i bilaga XV som avses i **artikel 1.1a** [...] genom att lägga till nya produktgrupper [...] för att skydda användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter [...].*

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
- a) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) nr [.../...].
 - b) Läkemedel enligt **definitionen i** [...] direktiv 2001/83/EG [...]. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av direktiv 2001/83/EG [...] eller denna förordning ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.
 - ba) Läkemedel för avancerad terapi som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007.**
 - c) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung eller produkter som när de släpps ut på marknaden **eller tas i bruk** innehåller sådana [...] blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4.
 - d) Kosmetiska produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009.
 - e) Transplantat, vävnader eller celler [...] från djur eller derivat därav eller produkter som innehåller eller består av sådana, om inte vävnader eller celler från djur eller derivat därav är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och använts vid tillverkningen av en produkt.
[...].
 - ea) Transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav eller produkter som innehåller eller består av sådana, om inte derivat av vävnader eller celler från människa är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och använts vid tillverkningen av en produkt.**
 - f) **Andra** produkter **än sådana som avses i punkterna c, e och ea**, som **för att produktens avsedda ändamål** ska uppnås eller stödjas innehåller eller består av **viabla** biologiska substanser eller organismer, [...], [...], inklusive levande mikroorganismer, bakterier, svamp eller virus.
 - g) Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.

3. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller **tas i bruk** [...], som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] ska regleras av den här förordningen [...]. Kraven[...] [...] i den förordningen ska tillämpas [...] **på** den medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik som ingår [...].
4. En produkt som släpps ut på marknaden **eller tas i bruk** [...] och vilken som en integrerad del innehåller en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i direktivet, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.

Om den verkan som läkemedlet har är **huvudsaklig** och inte understöder produktens verkan, ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG **eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt**. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

5. Om en produkt är avsedd att för administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, ska produkten regleras av denna förordning, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG **och förordning (EG) nr 726/2004** vad avser läkemedlet.

Om den produkt som är avsedd för att administrera ett läkemedel och läkemedlet släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att de utgör en integrerad enhet, vilken uteslutande är avsedd att användas i en viss kombination och inte går att återanvända, ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG **eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt**. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

- 5a. *Om en produkt som släpps ut på marknaden eller tas i bruk, som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG med en verkan som understöder produktens verkan, ska den bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning. I detta fall ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG tillämpas.*

Om den verkan som vävnaderna eller cellerna eller derivaten därav har är huvudsaklig och inte understöder produktens verkan och produkten inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska produkten dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

6. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG [...].
7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv [...] 2013/59/Euratom.
8. Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning [...] **avseende organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa medicintekniska produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa medicintekniska produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.**
- 8a. *Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning om allmänhetens tillgång till offentliga handlingar och om pressfrihet och yttrandefrihet i andra medier.*

Artikel 2
Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

1. *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagensmaterial eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas för människor för ett eller flera medicinska ändamål, nämligen
 - diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
 - diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
 - undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk **eller patologisk** process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
 - [...],
 - [...]
 - ***tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,***och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Produkter särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter och produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd ska anses vara medicintekniska produkter.

[...]

2. *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för att möjliggöra [...] användningen av produkten eller produkterna för dess eller deras avsedda ändamål **eller särskilt och direkt bidra till den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet för de avsedda ändamålen.**
3. *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning [...] av en [...] person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som på sitt ansvar ger produkten speciella konstruktionsegenskaper, när denna är avsedd att användas endast för en viss patient.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till [...] yrkesmässiga användares krav [...] och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning av [...] en [...] behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

4. *aktiv produkt*: produkt som för sin funktion är beroende av [...] [...] **en** annan [...] **energikälla** än den som [...] alstras direkt av **människokroppen i detta syfte** eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller [...] omvandla denna energi. Produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

[...]

5. *implanterbar produkt*: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd
- att helt föras in i människokroppen, eller
 - att ersätta en epitelial yta eller ögats yta
- genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara en implanterbar produkt.
6. *invasiv produkt*: produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.
7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.
8. *engångsprodukt*: produkt avsedd för en enskild patient och för användning vid en och samma procedur.
- [...]
- 8a. ***förfalskad [...] produkt: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller certifikat för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.***
9. [...]

- 9a. ***vårdset: en kombination av produkter som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål [...].***
- 9b. ***modulsammansatta produkter: en kombination av produkter som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål.***
10. ***avsett ändamål:*** den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte.
11. ***märkning:*** skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
12. ***bruksanvisning:*** information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om produktens avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
13. ***unik produktidentifiering (UDI):*** en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt godkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.
14. ***icke-viabel:*** som inte har någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.
- 14a. ***derivat: "icke-cellulär substans" som utvinns ur vävnader eller celler från människa eller djur genom en tillverkningsprocess. Den slutliga substans som används för att tillverka produkten i detta fall får inte innehålla några celler eller vävnader.***

15. *nanomaterial*: ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska betraktas som nanomaterial.

- 15aa. partikel**: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i **punkt 1.15** [...] ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
- 15ab. agglomerat**: **vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i punkt 1.15** en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
- 15ac. aggregat**: **vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i punkt 1.15** partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.
- 15a. prestanda**: *en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser.*
- 15b. säkerhet**: *avsaknad av oacceptabla risker när produkten används i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren [...].*
- 15d. risk**: *kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvar.*

- 15e. nytta/riskbestämning:** integrering av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans vid användning av produkten för avsett ändamål, när den används i enlighet med [...] det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.
- 15f. kompatibilitet:** förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att, när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,
- prestera utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras,
 - integreras och/eller fungera utan att det krävs ändring eller anpassning av någon del av de kombinerade produkterna, och/eller
 - användas utan konflikt/interferens eller biverkningar.
- 15g. driftskompatibilitet:** förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att
- utbyta information och använda information som har utbyts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller
 - kommunicera med varandra, och/eller
 - fungera tillsammans såsom avsetts.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

- 16. tillhandahållande på marknaden:** leverans av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

17. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom provningsprodukter, på unionsmarknaden.
18. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom provningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.

Definitioner som rör ekonomiska aktörer, användare och specifika processer:

19. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.
- 19a. ***helrenovera***: i definitionen av tillverkare [...] att helt återuppbygga en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller att göra en ny produkt av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.
20. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, ***som är belägen utanför Europeiska unionen***, att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
21. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
22. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.

23. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören, [...] distributören **och den person som avses i artikel 20.1 och 20.3**.
24. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
25. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
26. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.
27. *rekonditionering*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

28. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
29. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
30. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
31. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning eller annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

Definitioner som rör klinisk utvärdering och kliniska prövningar:

32. *klinisk utvärdering*: [...] **en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera** kliniska data om en produkt för att kontrollera produktens säkerhet och prestanda, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
33. *klinisk prövning*: systematisk undersökning på en eller flera försökspersoner för att utvärdera en produkts säkerhet eller prestanda.
34. *prövningsprodukt*: produkt vars säkerhet och/eller prestanda utvärderas i en klinisk prövning.
35. *klinisk prövningsplan*: [...] **ett** dokument[...] **som beskriver** [...] motiveringen för den kliniska prövningen vilka syften den har, hur den är utformad, **vilken metod som ska användas, hur den ska övervakas**, vilka statistiska överväganden som gjorts och **hur** [...] den [...] **är upplagd**.
36. *kliniska data*: information om säkerhet eller prestanda som härrör från användning av produkten och kommer från
- kliniska prövningar av produkten i fråga,
 - kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,
 - [...] uppgifter **publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur** om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,
 - [...]
 - **andra kliniska data som kommer från systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, [...] särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.**
37. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar **för att** inleda, [...] leda och **ordna finansieringen** av [...] en klinisk prövning.

- 37a. *försöksperson: person som deltar i en klinisk prövning.*
- 37b. *klinisk evidens: de kliniska data som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten uppnår den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.*
- 37c. *klinisk prestanda: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser, inbegripet alla direkta eller indirekta medicinska effekter på människor samt den kliniska nytta för patienterna som produktens tekniska eller funktionella, inklusive diagnostiska, egenskaper medför, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.*
- 37d. *klinisk nytta: den positiva inverkan en produkt har på en persons hälsa, specificerad som meningsfullt, mätbart, för patienten relevant kliniskt resultat, inklusive resultat i samband med diagnos eller en positiv inverkan på patientbehandling eller folkhälsan.*
- 37h. *prövare: person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.*
- 37k. *informerat samtycke: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.*
- 37l. *etikkommitté: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.*

38. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller ej med prövningsprodukten.
39. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- Döden.
 - Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd, som medfört något av följande:
 - i) Livshotande sjukdom eller skada.
 - ii) Bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
 - iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård.
 - iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
 - v) **Kronisk sjukdom.**
 - Livshotande situation för foster, fosterdöd, medfödd anomali eller missbildning.
40. *produktfullkomlighet*: brister i en prövningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Definitioner som rör ***kontroll av produkter som släppts ut på marknaden***, säkerhetsövervakning och marknadskontroll:

- 40a. *kontroll av produkter som släppts ut på marknaden: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska uppgifter om deras produkter som släppts ut på marknaden, tillhandahållits eller tagits i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.***

- 40b. **marknadskontroll:** den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att kontrollera och se till att [...] produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.
41. **återkallelse:** åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.
42. **tillbakadragande:** åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
43. **tillbud:** funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, **inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper**, felaktighet i informationen från tillverkaren [...] eller oönskad bieffekt.
44. **allvarligt tillbud:** tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka
- en patients, användares eller annan persons dödsfall,
 - tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
 - ett allvarligt hot mot folkhälsan.
- 44a. **allvarligt hot mot folkhälsan:** varje typ av händelse som skulle kunna resultera [...] i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva snabba avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka [...] betydande morbiditet eller mortalitet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på den plats och tidpunkt som det gäller.
45. **korrigerande åtgärd:** åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

46. *korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigering av åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
47. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden.
48. [...]

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

49. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om europeisk standardisering].
50. *gemensamma [...] specifikationer*: dokument som inte är en standard och som innehåller de tekniska **och/eller kliniska** krav som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

2. [...]
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att anpassa definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

Artikel 3
Produkters rättsliga status

1. [...] ***Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG*** ska kommissionen [...] ***på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, [...] efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter,*** genom genomförandeakter fastställa huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller tillhör till en medicinteknisk produkt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
- 1a. ***Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1.***
2. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter sakkunskap om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp.

Kapitel II

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, rekonditionering, CE-märkning och fri rörlighet

Artikel 4

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om den uppfyller kraven i denna förordning och den på vederbörligt sätt levereras och installeras, underhålls och används för avsett ändamål.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda anges i bilaga I.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 49.
4. Produkter som tillverkas och används inom [...] hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk. [...] [...]

4a. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner etablerade i unionen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- aa) *Produkten överförs inte till en annan juridisk person.***
- a) *Tillverkning och användning av produkten sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.***
- b) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen fastställer i sin dokumentation att den tagit vederbörlig hänsyn till huruvida målpatientgruppernas särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.***
- c) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar årligen sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen innehåller en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.***
- d) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller***
 - den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionens namn och adress,*
 - de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,*
 - en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.*
- da) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen utarbetar dokumentation som ger kännedom om tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, vilken är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.***
- e) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i föregående led.***
- f) *Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.***

Medlemsstaterna kan kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna till den behöriga myndigheten lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium. Medlemsstaterna ska även i fortsättningen ha rätt att begränsa tillverkning och användning av en specifik sådan produkttyp och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.

Dessa bestämmelser gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala.

5. Kommissionen får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. [...]

Artikel 5 *Distansförsäljning*

1. En produkt som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning [...] när produkten släpps ut på marknaden.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om utövande av läkaryrket ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som ***antingen mot betalning eller kostnadsfritt*** används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG eller genom andra kommunikationsmedel ***direkt eller via mellanhänder*** erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

3. På begäran av en behörig myndighet ska den fysiska eller juridiska person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 lägga fram en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.

4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG upphör med sin verksamhet.

Artikel 6 *Harmoniserade standarder*

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, [...] **systemet** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, kliniska prövningar, klinisk utvärdering eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

2. En hänvisning till harmoniserade standarder omfattar också de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, särskilt om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och de material som används i produkter som innehåller sådana läkemedel, ***förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.***

Artikel 7
Gemensamma [...] specifikationer

1. [...] ***Utan att det påverkar artiklarna 1.1a och 15 och de tidsfrister som fastställs där*** får kommissionen om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga ***efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter*** [...] anta gemensamma [...] specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II [...], den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII ***eller kraven för kliniska prövningar enligt bilaga XIV***. De ***gemensamma [...] specifikationerna*** ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Produkter som överensstämmer med de ***gemensamma [...] specifikationer*** som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av [...] dessa specifikationer eller delar av dem.
3. Tillverkarna ska följa de ***gemensamma [...] specifikationerna***, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.
4. Utan hinder av punkt 3 ska tillverkare av de produkter som förtecknas i bilaga XV följa de relevanta gemensamma specifikationerna för dessa produkter.

Artikel 8
Tillverkarens allmänna skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

1a. Tillverkare ska upprätta, genomföra, underhålla och dokumentera ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I.

1b. Tillverkarna ska göra en klinisk utvärdering i enlighet med de krav som anges i artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

2. Tillverkare **av produkter som inte är specialanpassade produkter** ska utarbeta **och uppdatera** teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i **bilagorna II och IIa**.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt **bilagorna II och IIa** mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

2a. Tillverkare av specialanpassade produkter [...] ska utarbeta, uppdatera och för de behöriga myndigheterna hålla tillgänglig dokumentation i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XI.

3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att [...] de tillämpliga kraven uppfylls, ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 18.

3b. Tillverkare ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel [...] 24 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 24a, 24b och 25a.

4. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg inklusive eventuella [...] **ändringar och tillägg** som utfärdats i enlighet med artikel 45, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst fem år efter det att den sista produkt som omfattas av försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

På [...] begäran av en behörig myndighet ska **tillverkaren tillhandahålla fullständig teknisk dokumentation eller** en sammanfattning av denna [...] **i enlighet med** begäran.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 9.3 ska en tillverkare som har registrerat sitt företag utanför unionen se till att representanten [...] fortlöpande har tillgång till nödvändig dokumentation.

5. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven i denna förordning. Det ska också **inom rimlig tid** tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller **gemensamma** [...] **specifikationer** som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, dock inte [...] prövningsprodukter, [...] **upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla**, [...] hålla uppdaterat **och kontinuerligt förbättra** ett kvalitetsledningssystem som **på effektivast möjliga sätt ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.**

Kvalitetsledningssystemet består av alla delar och komponenter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det styr de strukturer, ansvar, förfaranden, processer och ledningsresurser som behövs för att genomföra de principer och åtgärder som krävs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- aa) en strategi för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och hantering av ändringar av produkter som omfattas av systemet,**
- ab) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa,**
 - a) ledningens ansvar,
 - b) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- ba) riskhantering i enlighet med [...] kapitel I i bilaga I,**
- bc) klinisk utvärdering i enlighet med artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,**
- c) produktrealisering, **inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,**
- ca) kontroll av tilldelningen av UDI-koder till alla berörda produkter för att säkerställa enhetlighet i den information som tillhandahålls i enlighet med artiklarna 24a och 24b,**

- cb) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 60a,*
- cc) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra aktörer,*
- cd) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder inom ramen för säkerhetsövervakning,*
- ce) hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,*
- d) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

6. I proportion till riskklassen och produkttypen ska tillverkarna av produkterna [...] **genomföra** och uppdatera [...] **det** [...] **system** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden [...] **som avses i** [...] **artikel 60a.** [...]

[...]

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, [...] **vilka fastställs** [...] [...] av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. **Märkningsuppgifterna ska vara lätt läsbara, lättförståeliga och outplånliga.**

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden **eller tillhandahållit för ibruktagande** inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att om lämpligt få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta [...] distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant [...] **och importörerna** om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 45, om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8a. Tillverkarna ska ha ett system för rapportering om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 61.

9. Tillverkarna ska [...] **på** [...] begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven på ett av unionens officiella språk, [...] **vilket fastställs av den berörda medlemsstaten. Den behöriga myndigheten där tillverkaren har registrerat sitt företag får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten.** [...] Tillverkarna ska på [...] en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtas för att [...] [...] undanröja **eller, om det inte är möjligt, minska** riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den [...] till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.[...]

10. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 25 innehålla information om denna persons identitet.

13. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning.

I detta syfte ska tillverkare överväga att teckna lämplig försäkring eller ordna en likvärdig finansiell säkerhet för att täcka kostnader förbundna med defekta produkter.

Artikel 9
Den auktoriserade representanten

1. [...] **Om** tillverkaren av en produkt **inte är etablerad i någon medlemsstat [...], får produkten endast** släppas ut på unionsmarknaden [...] **om tillverkaren** utser en auktoriserad representant.

2. Utseendet ska **utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska** endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkänt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. **Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia på fullmakten till den behöriga myndigheten.**

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten får och ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar:

- aa) Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.**
- a) Hålla **en kopia av** den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella **ändringar och** tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 8.4.
- ab) Uppfylla de registreringskrav som fastställs i artiklarna 24a, 24b och 25a.**

- b) På [...] begäran av en behörig myndighet och **på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten** ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
- ba) Till tillverkaren vidarebefordra begäran om prover av eller tillgång till en produkt från en behörig myndighet där denne har registrerat sitt företag och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får proverna eller ges tillgång till produkten.**
- c) Samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de **förebyggande eller** korrigerande åtgärder som vidtas för att [...] undanröja **eller, om det inte är möjligt, minska** riskerna med produkterna.
- d) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
- e) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

[...]

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 ska inte omfatta delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8.1, **8.1a, 8.1b** 8.2, **8.3, 8.3b**, 8.5, 8.6, 8.7 och 8.8.

4aa. [...]

4a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska den auktoriserade representanten vara rättsligt ansvarig för defekta produkter i enlighet med artikel 8.13, om tillverkaren inte är etablerad i någon medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 8.

5. En auktoriserad representant som säger upp fullmakten av de skäl som avses i punkt 3 e ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som var involverat i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen till detta.

6. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har registrerat sitt företag.

Artikel 10

Byte av auktoriserad representant

Rutinerna för att byta auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, ***när så är praktiskt möjligt***, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:

- a) Datum för när den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och datum för när den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 11
Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.

2. [...] Importörerna ska **för att få släppa ut** en produkt på marknaden [...] **kontrollera**

- a) att **produkten är CE-märkt och att försäkras om** [...] överensstämmelse **avseende produkten har upprättats** [...],
- b) att tillverkaren har utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,
- c) [...],
- d) [...]
- e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning [...],
- f) att produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren i enlighet med artikel 24.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven [...] **och** ska informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. [...] **Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad, ska importören också informera** den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress till det registrerade företag där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, antingen på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska [...] **kontrollera** att produkten registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel [...] **24b och lägga till sina egna uppgifter i registreringen.**
Importörerna ska också kontrollera att registreringen innehåller uppgifter om den auktoriserade representanten och om lämpligt informera den auktoriserade representanten eller tillverkaren.
5. Importörerna ska så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I **och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.**
6. [...] **Importörerna ska** registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt [...] **ge** tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna [...] **den information som de begär, så att de kan granska klagomål.**

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. [...] **Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, dennes auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att se till att det vidtas** sådana korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en **allvarlig** risk, ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten [...] och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.
9. Under den tid som avses i artikel 8.4 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse [...] och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella **ändringar och** tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45. [...] [...]

10. [...] Importörerna ska på [...] behöriga [...] **myndigheters** [...] begäran samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att [...] undanröja **eller, om det inte är möjligt, minska** riskerna med produkter som de har släppt ut på marknaden. **Importörerna ska på begäran av en behörig myndighet där importören har registrerat sitt företag kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.**

Artikel 12

Distributörernas allmänna skyldigheter

1. [...] **När** distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de iaktta vederbörlig omsorg [...] **i sin verksamhet** i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de kontrollera att

a) [...] produkten [...] är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,

b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 8.7,

c) [...] importören **vid import av produkter** [...] har uppfyllt kraven i [...] artikel 11.3 [...],

d) produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a och b får distributören tillämpa en urvalsmetod för att välja ut prover som är representativa för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven [...] **och** ska informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören. [...] **Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad,, ska distributören också informera** den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska så länge [...] de har ansvar för produkten se till att lagrings- eller transportförhållandena [...] **uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.**

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören. [...] ***Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören samt med [...] de behöriga myndigheterna för att se till*** att de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den vid behov vidtas. Om ***distributören anser eller har skäl att tro att*** produkten utgör en ***allvarlig*** risk, ska [...] denne dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där [...] ***distributören*** har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till dennes auktoriserade representant ***och till importören. De ska registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all den information som de begär.***
6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation ***som de har tillgång till och som*** behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för produkten i fråga i tillämpliga fall lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga [...] myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. ***Distributörerna ska på begäran av den behöriga myndigheten där distributören har registrerat sitt företag kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.***

Artikel 13
Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en [...] person **med ansvar för att regelverket efterlevs** som har expertkunskaper om medicintekniska produkter. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:

- a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning **eller annat [...] studieprogram som den berörda medlemsstaten [...] bedömt som** likvärdigt inom medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant [...] **vetenskapsgren** och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på [...] produktområdet.
- b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor [...] **på produktområdet, inbegripet erfarenhet** av kvalitetsledningssystem [...].

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den expertkunskap som avses i första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom relevant tillverkningsområde.

- 1a.** [...] **Mikroföretag och små företag i den mening som avses i** kommissionens rekommendation 2003/361/EG **behöver inte ha den person som ansvarar för arbetet med att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.**

2. Denna [...] person med **ansvar för att regelverket efterlevs** ska bland annat ansvara för
- a) att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt [...] **stämms av mot det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas** innan en **produkt** [...] släpps ut [...],
 - b) att den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,
 - ba) **att kraven på kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 8.6 uppfylls,**
 - c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 61–66 uppfylls,
 - d) när det gäller provningsprodukter, att den förklaring som avses i kapitel II punkt 4.1 i bilaga XIV utfärdas.
3. Den [...] person **som ansvarar för efterlevnad av regelverket** får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter, **oavsett om han eller hon är anställd inom organisationen eller ej.**
4. De auktoriserade representanterna ska **permanent och fortlöpande till** sitt [...] **förfogande** ha [...] minst en [...] person **med ansvar för att regelverket efterlevs** som har expertkunskaper om regelverket för medicintekniska produkter i unionen. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:
- a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller **annat [...] studieprogram som den berörda medlemsstaten [...] bedömt som** likvärdigt inom [...] medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant [...] **vetenskapsgren** och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på [...] området för medicintekniska produkter.
 - b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter.

Artikel 14

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

- a) tillhandahåller en produkt på marknaden under sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, **utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed identifieras som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkarna i denna förordning,**
- b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller
- c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.1.19 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden i överensstämmelse med dess avsedda ändamål för en viss patient.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

- a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.
- b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den berörda medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det förutsättas att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som ska garantera att produkten är steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta [...] är **ogörligt**, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.

De ska säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem innehållande förfaranden som garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också finnas förfaranden som garanterar att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls ska sådana distributörer eller importörer som avses i punkt 3 underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten och på begäran ge dem ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. De ska ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ enligt artikel 29 som utsetts för den produkttyp som åtgärderna enligt punkt 2 a och b omfattar, där det intygas att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 15
Rekonditionering av engångsprodukter

- 0. *Rekonditionering och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell lagstiftning och då endast i enlighet med denna artikel.***
- 1. En fysisk eller juridisk person som rekonditionerar en engångsprodukt för att den ska gå att återanvända inom unionen ska anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.**
- 1a. *Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som rekonditioneras och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla [...] bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de ser till att***
- a) *den rekonditionerade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 4.4a aa, a, c, d, da, e och f är uppfyllda,***
 - b) *rekonditioneringen utförs enligt gemensamma specifikationer med närmare uppgifter om kraven för***
 - *riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (återskapande) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion och dess planerade tillämpning efter rekonditioneringen,***
 - *validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,***
 - *utsläppande av en produkt och provning av prestanda, och***
 - *kvalitetsledningssystemet.***

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

- 1b. *Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 1a på engångsprodukter som rekonditioneras av en extern rekonditionerare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den rekonditionerade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och rekonditioneraren uppfyller de krav som avses i punkt 1a a och b.*
- 1[...].c. *Kommissionen ska anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 1a b senast den dag då denna förordning börjar tillämpas. Om gemensamma specifikationer inte har antagits vid tillämpningsdagen för denna förordning, ska rekonditioneringen utföras enligt relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som säkerställer att kraven enligt punkt 1a b är uppfyllda. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.*
2. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på unionsmarknaden i enlighet med denna förordning eller före den [den dag då denna förordning börjar tillämpas] i enlighet med direktiv [...] direktiv 93/42/EEG får rekonditioneras.
3. **Endast** [...] sådan rekonditionering av **engångsprodukter** som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över de klasser eller grupper av engångsprodukter [...] som **inte kan rekonditioneras på ett säkert sätt och därför under inga omständigheter** får rekonditioneras [...]. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

5. Namn och adress till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 1 och övrig relevant information i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I ska anges i märkningen och i förekommande fall i den rekonditionerade produktens bruksanvisning. Namn och adress till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges i märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den rekonditionerade produkten.
6. En medlemsstat **som tillåter rekonditionering av engångsprodukter** får behålla eller införa **striktare** nationella bestämmelser om **begränsning av eller** förbud [...] mot följande på sitt territorium:
- a) Rekonditionering av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering.
 - b) Tillhandahållande **eller återanvändning** av rekonditionerade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelserna till kommissionen och övriga medlemsstater [...]. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

Artikel 16
[...] Information till patienter med implantat

1. Tillverkaren av en implanterbar produkt ska tillsammans med produkten tillhandahålla [...]
- a) **information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, parti- eller satsnummer, unik produktidentifiering, produktmodell, referens- eller katalognummer samt tillverkarens namn och adress och webbadressen till dennes webbplats,**
 - c) **eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,**
 - d) **eventuell information om produktens förväntade livslängd och eventuell nödvändig uppföljning,**
 - e) **all annan information som behövs för att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i punkt 19.3 ob i bilaga I.**

1a. Ovannämnda information [...] ska ges [...] **den** patient i vilken produkten har implanterats **på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman. Den information som avses i denna artikel ska vid behov uppdateras och uppdateringarna bör vara tillgängliga för patienten via webbadressen till den webbplats som avses i punkt 1 a.**

1aa. Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna gör den information som avses i denna artikel tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats.

1b. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta en förteckning över de produktkategorier eller produktgrupper som inte ska omfattas av denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

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

Artikel 17

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har visats vara uppfyllda. Den ska uppdateras regelbundet. I bilaga III anges vilka uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla. Den ska översättas till [...] det eller de officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om i frågor som inte täcks av denna förordning produkter omfattas av annan unionslagstiftning, som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten, med all den information som behövs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.

3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Artikel 18

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter och anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga IV.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också i förekommande fall finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.

5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 42. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller de rättsliga kraven för CE-märkning.

6. När produkterna i andra hänseenden omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller föreskrifter om CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller bestämmelserna i den andra lagstiftningen.

Artikel 19 *Produkter för särskilda ändamål*

1. Medlemsstaterna får inte uppställa hinder för följande produkter:

- a) Prövningsprodukter som tillhandahålls en **prövare** [...] [...] för en klinisk prövning, om de uppfyller villkoren i artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
- b) Specialanpassade produkter som tillhandahålls på marknaden, om de uppfyller kraven i artikel 42.7 **och 42.7a** och bilaga XI.

Dessa produkter ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 54.

2. Specialanpassade produkter ska åtföljas av den förklaring som avses i **avsnitt 1 i** bilaga XI och som ska göras tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 20

Modulsammansatta produkter och vårdset

1. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, i enlighet med produkternas eller de andra artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkarna angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en förklaring enligt punkt 2:

- a)* Andra CE-märkta produkter.
- b)* Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) nr [.../...].
- c)* Andra artiklar som uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning, ***endast när de används inom ramen för den medicinska proceduren eller när deras förekomst i de modulsammansatta produkterna eller vårdseten är berättigad.***

2. I förklaringen ska den person som avses i punkt 1 ange följande:

- a)* Att det är kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall de andra artiklarna är kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att monteringen är utförd i enlighet med de instruktionerna.
- b)* Att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten är förpackade och att relevant information till användaren medföljer, däribland information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop.
- c)* Att verksamheten med att sätta samman produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter och vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, kontroll- och valideringsmetoder.

3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserar sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska efter eget val följa ett av de förfaranden som avses i bilaga VIII eller del A i bilaga X. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter av förfarandet som gäller att garantera sterilisering fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen ska upprätta en försäkran om att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. Om modulsammansatta produkter eller vårdset innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, **eller om steriliseringen inte har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar**, ska de modulsammansatta produkterna eller vårdseten behandlas som självständiga produkter och omfattas av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt enligt artikel 42. **Den fysiska eller juridiska personen ska ta på sig tillverkarens skyldigheter.**

5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn och registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den person som avses i punkterna 1 **och 3** samt adress där denna person kan kontaktas och fysiskt lokaliseras. Modulsammansatta produkter och vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 19 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till de behöriga myndigheternas förfogande under den tid som i enlighet med artikel 8.4 är tillämplig på de produkter som satts ihop. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.

Artikel 21
Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en komponent som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller beståndsdel som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera [...], ska se till att komponenten inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. [...] **Belägg** för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2. En artikel som specifikt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

Artikel 22
Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra tillstånd till, förbjuda eller begränsa tillhandahållande eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

Kapitel III

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

Artikel 23

Identifiering inom leveranskedjan

1. *Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkaren eller den auktoriserade representanten i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.*
2. *De ekonomiska [...] aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 8.4:*
 - a) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.
 - b) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
 - c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner [...] som de har levererat en produkt till.

[...]

Artikel 23a

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att se till att den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som upprättats enligt artikel 27 fungerar väl, ska kommissionen säkerställa att en nomenklatur för medicintekniska produkter ska vara tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som är skyldiga att använda nomenklaturen vid tillämpningen av denna förordning. Kommissionen ska också sträva efter att se till att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra aktörer, om det är praktiskt möjligt.

Artikel 24
System för unik produktidentifiering

1. [...] Systemet **för unik produktidentifiering (UDI) som beskrivs i del C i bilaga V** ska möjliggöra identifiering och **underlätta** spårning av **sådana** produkter **som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter** och ska bestå av följande:
 - a) Skapande av en UDI som omfattar
 - i) en produktidentifiering (**DI**) som är specifik för varje tillverkare och produkt[...] och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga V,
 - ii) en individidentifiering (**PI**) som identifierar **den tillverkade produktenheten och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga V** [...].
 - b) [...] **Anbringande** av UDI på produktens märkning **eller på förpackningen**.
 - c) [...] [...]
 - d) Upprättande av ett elektroniskt UDI-system (**en UDI-databas**) **enligt artikel 24a**.
2. Kommissionen ska utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning och uppfylla samtliga följande kriterier:
 - a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
 - b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess spridning och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
 - c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer [...] **en** relevant internationell standard[...].
 - d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI enligt fastställda och tydliga villkor.

- e) Enheten åtar sig att
- i) driva sitt system för tilldelning av UDI [...] minst [...] **tio** år efter att enheten utsetts,
 - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI [...],
 - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende [...].

När kommissionen utser enheter ska den sträva efter att se till att UDI-[...]bärare är allmänt läsbara oberoende av vilket system den tilldelande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av specialanpassade produkter, på marknaden ska de tilldela produkten och – i förekommande fall – alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för [...] en enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2 [...].

4. UDI-bäraren ska anbringas på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar. [...]

4a. UDI:n ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 61 och ska anges i informationen till patienter i vilka en medicinteknisk produkt har implanterats enligt artikel 16.

- 4b. Produktens grundläggande UDI-produktidentifiering (grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V) ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 17.**
- 4c. Tillverkarna ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en förteckning över alla använda UDI uppdaterad.**
5. De ekonomiska aktörerna [...] ska **företrädesvis** på elektronisk väg lagra och förvara **UDI:n** [...] för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
- 5a. Medlemsstaterna ska uppmana och får ålägga hälso- och sjukvårdspersonalen och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara den unika produktidentifieringen för de produkter som har levererats till dem. I syfte att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt för det sätt på vilket UDI för produkter, produktkategorier eller produktgrupper som har levererats till hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagras, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med punkt 7 aa.**
6. [...]

7. Kommissionen [...] får genom [...] genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att systemet för unik produktidentifiering tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande [...]:

- a) [...] **Fastställande av** vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper [...] **som skyldigheten enligt punkt 5 [...] ska tillämpas på [...].**
- aa) **Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som punkt 5a ska tillämpas på.**
- b) [...] **Angivelse av** vilka data som ska ingå i **UDI**-individidentifieringen (**UDI-PI**) **för specifika produkter eller produktgrupper [...].**
- c) [...]

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

[...]7a. **Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 89 för att**

- a) ändra eller komplettera förteckningen över information i del B i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, **och**
- b) **ändra eller komplettera bilaga V mot bakgrund av den internationella utvecklingen inom området unik produktidentifiering.**

8. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 7 ska den ta hänsyn till
- a) skyddet av personuppgifter,
 - b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt [...] **konfidentiell** information,
 - c) den riskbaserade metoden,
 - d) åtgärdernas kostnadseffektivitet,
 - e) konvergens mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå,
 - f) **behovet av att undvika överlappningar inom UDI-systemet,**
 - g) **behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem.**

Artikel 24a **Elektroniskt UDI-system**

1. **Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system (en UDI-databas) för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga V.**
 - 1a. **Vid utformningen av UDI-databasen ska kommissionen beakta de allmänna principerna för UDI-databasen i enlighet med del C avsnitt 5 i bilaga V. Utformningen ska bland annat vara sådan att**
 - **inga UDI-individidentifieringar ingår i UDI-databasen,**
 - **ingen kommersiellt konfidentiell produktinformation ska inkluderas i UDI-databasen.**
 - 1b. **Grunduppgifterna i UDI-databasen ska vara tillgängliga för allmänheten kostnadsfritt.**
2. **Den tekniska utformningen av det elektroniska systemet [...] ska säkerställa ständig tillgänglighet för den information som är lagrad i UDI-databasen och medge fleranvändartillgång och automatisk uppladdning och nedladdning av denna information. Kommissionen ska sörja för att tillverkare och andra användare av UDI-databasen får lämpligt tekniskt och administrativt stöd.**

3. *Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant se till att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till UDI-databasen.*

Artikel 24b

Process för registrering av produkter

1. *Innan tillverkaren släpper ut en produkt som inte är en specialanpassad produkt [...] på marknaden, ska denne i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V.*
 - 1a. *Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 20.1 och 20.3 som inte är specialanpassade produkter [...] på marknaden, ska denne i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela den modulsammansatta produkten eller vårdsetet en grundläggande UDI-DI enligt beskrivningen i del C punkt 6.3 i bilaga V och lämna denna grundläggande UDI-DI och tillhörande information enligt del B i bilaga V till UDI-databasen.*
2. *Om en tillverkare av en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 42.3 första meningen, artikel 42.4 eller 42.5, ska tillverkaren till UDI-databasen lämna den grundläggande UDI-produktidentifieringen och tillhörande information enligt del B i bilaga V, innan produkten släpps ut på marknaden.*

3. *Om en tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 42.2 andra meningen eller 42.3 tredje meningen (EU-bedömning av teknisk dokumentation och EU-typkontroll), ska tillverkaren tilldela produkten den grundläggande UDI-produktidentifieringen (del C i bilaga V) innan denne ansöker om att ett anmält organ genomför ett förfarande för bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska hänvisa till den grundläggande UDI-produktidentifieringen i det utfärdade intyget (punkt I.4 a i bilaga XII) och föra in den information som avses i del A avsnitt 2.5 i bilaga V. Efter utfärdande av det relevanta intyget ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant innan produkten släpps ut på marknaden i UDI-databasen föra in den grundläggande UDI-produktidentifieringen och tillhörande information enligt del B i bilaga V.*
- 3a. *Innan tillverkaren släpper ut en produkt som inte är en specialanpassad produkt [...] på marknaden, ska denne i Eudamed-databasen föra in den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga V, med undantag av avsnitt 2.5, samt hålla denna information uppdaterad.*

Artikel 25

Elektroniskt system för registrering av [...] ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska [...] *efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter* upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att *skapa det registreringsnummer som avses i artikel 25a och* samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att [...] identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.
- 1b. *Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer och importörer av [...] produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.*

2. [...]

3. Inom [...] **två veckor** efter det att en produkt som inte är en specialanpassad produkt [...] har släppts ut på marknaden ska importörerna [...] **kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lagt in** den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet **och lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.**

I förekommande fall ska importörerna också kontrollera att registreringen innehåller den auktoriserade representantens uppgifter och, om dessa uppgifter inte finns med, informera berörd auktoriserad representant.

Artikel 25a

Process för registrering av tillverkare, [...] auktoriserade representanter och importörer, registreringsnummer

1. [...] ***Tillverkare, [...] auktoriserade representanter och importörer som inte tidigare har registrerats enligt denna artikel ska i det elektroniska systemet föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga V, innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt [...] släpps ut på marknaden. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ ska den information som avses i del A i bilaga V föras in i det elektroniska systemet innan ansökan lämnas in till ett anmält organ.***
2. ***Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1 [...], ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 25 erhålla ett registreringsnummer och tilldela [...] tillverkaren eller [...] den auktoriserade representanten detta.***

3. *Tillverkaren ska använda registreringsnumret när den hos ett anmält organ ansöker om certifiering enligt artikel 43 och för att komma in i det elektroniska UDI-systemet (i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 24a.3 och artikel 24b.1a, 24b.2, 24b.3 och 24b.3a).*

4. Senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.

5. Senast [...] **ett** år[...] efter inlämningen av informationen enligt punkt[...] 1 och sedan vartannat år **därefter** ska den berörda ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. **Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i del A avsnitt 1 i bilaga V.** Om ingen bekräftelse har skett inom sex månader från tidsfristen, får en medlemsstat vidta **lämpliga korrigerande** åtgärder [...] på sitt territorium tills den skyldighet som avses i denna punkt har fullgjorts.

6. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.

7. [...]

7a. *Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, [...] den auktoriserade representanten eller importören enligt artikel 86.*

Artikel 26
Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda hos produkter i klass III och implanterbara produkter, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren **och i tillämpliga fall för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed**. Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42 och ska valideras av detta organ. **Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattande rapport i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var den sammanfattande rapporten finns att tillgå.**

1a. Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:

- a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och registreringsnummer.**
- b) Produktens avsedda ändamål, inklusive indikationer, kontraindikationer och målpopulationer.**
- c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt en beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter och andra artiklar som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med den medicintekniska produkten.**
- d) Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.**
- e) Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.**
- f) Sammanfattning av den kliniska utvärdering som avses i bilaga XIII, och relevanta uppgifter om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.**
- g) Förslag till profil och utbildning för användare.**
- h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.**

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Artikel 27

Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska ***efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter*** utveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att

- a) allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden, om tillhörande intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,
- b) möjliggöra ***unik identifiering och underlätta*** spårning av produkterna på den inre marknaden,
- c) allmänheten ska kunna få adekvat information om kliniska prövningar och sponsorer av kliniska prövningar [...] ska kunna fullgöra sina [...] skyldigheter enligt artiklarna 50–60,
- d) tillverkarna ska kunna fullgöra sina informationsskyldigheter enligt artiklarna 61–66,
- e) medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska kunna utföra sina uppgifter i anslutning till denna förordning på ett välinformerat sätt, och för att stärka samarbetet mellan dem.

2. Följande ska ingå [...] i Eudamed:

aa) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 24b.

a) Det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a.

b) Det elektroniska system för registrering av [...] ekonomiska aktörer som avses i artikel 25.

ba) Det elektroniska system för anmälda organ som avses i artikel 33.9.

c) De elektroniska system för information **om ansökningar om bedömning av överensstämmelse och** om intyg enligt artiklarna **43.1 och 45.4 och om sammanfattningar av säkerhet och kliniska prestanda enligt artikel 26.**

d) Det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 53.

e) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för **kontroll av produkter som släppts ut på marknaden** enligt artikel [...] **66a.**

f) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel [...] **75b.**

2a. Vid utformningen av Eudamed ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till nationella databasers och nationella webbgränssnitts kompatibilitet, så att import och export av uppgifter möjliggörs.

3. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in informationen i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2. **Kommissionen ska tillhandahålla tekniskt och administrativt stöd till användarna av Eudamed.**

4. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed. Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i de bestämmelser som avses i punkt 2.

5. Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning i de elektroniska system som avses i punkt 2. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som förhindrar att de registrerade kan identifieras under en längre tid än vad som avses i artikel 8.4.

6. Kommissionen och medlemsstaterna ska se till att den registrerade kan utöva sin rättighet att få information om behandlingen av uppgifter rörande honom eller henne, få tillgång till uppgifterna, få uppgifterna korrigerade och göra invändningar mot behandlingen i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG. De ska se till att de registrerade kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få ofullständiga eller inkorrekta uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna se till att inkorrekt och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, men senast 60 dagar efter den registrerades begäran.

7. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de bestämmelser som krävs för att utveckla och förvalta Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. ***När kommissionen antar dessa genomförandeakter, ska den se till att systemet i möjligaste mån utformas så att det inte krävs att samma information införs flera gånger inom samma modul eller i olika moduler i systemet.***

8. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, betraktas som registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

Artikel 27a

Funktionaliteten hos den europeiska databasens portal och det elektroniska UDI-systemet

- 1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för den europeiska databas som avses i artikel 27 och det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a samt tidsramen för deras genomförande.***

2. *Kommissionen ska på grundval av en oberoende revisionsrapport underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter, när den har kontrollerat att den europeiska databasen och det elektroniska UDI-systemet har blivit fullt funktionsdugliga och systemen uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med punkt 1.*
3. *Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har försäkrat sig om att villkoren enligt punkt 2 har uppfyllts offentliggöra ett meddelande om detta i Europeiska unionens officiella tidning.*

Kapitel IV

Anmälda organ

Artikel 28

Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter

1. En medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra [...] bedömningar av överensstämmelse [...] i enlighet med denna förordning ska **utse** [...] en myndighet, **som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell lagstiftning**, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer [...] **och** dotterbolag till dessa, nedan kallad **nationell myndighet med ansvar för anmälda organ**.
2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.
3. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** [...] ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör **utseende eller** anmälan [...] fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen [...].
4. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** [...] ska inte utöva sådan verksamhet som [...] utövas av **anmälda** organ [...] på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda sekretessen för den information som den erhåller. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater, [...] kommissionen **och vid behov andra tillsynsmyndigheter**.

6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Om [...] **den** nationella myndigheten [...] med ansvar för [...] anmälda organ [...] **är en annan myndighet än** den **nationella** behöriga myndigheten för medicintekniska produkter, **ska den säkerställa att den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter** rådfrågas [...] om **relevanta** aspekter [...].*

7. Medlemsstaterna ska **offentliggöra allmän** [...] information om sina [...] **bestämmelser om** bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt **om** [...] ändringar **som har betydande inverkan på dessa uppgifter** [...].

8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska [...] **delta i den verksamhet avseende inbördes utvärdering som fastställs i artikel 38.** [...]

[...]

Artikel 29
Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska uppfylla de nödvändiga organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer, **så att de är behöriga** att fullgöra de [...] uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. [...] De krav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.
- 1a. Anmälda organ ska på begäran ge den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att den kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan och kontroll och övervakning som anges i detta kapitel.**
2. [...] **För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VI** får kommissionen [...] anta [...] **genomförandeakter** i enlighet med artikel 88[...].[...]**3** [...].

Artikel 30
Dotterbolag och underentreprenörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de [...] **tillämpliga** kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag, [...] **under förutsättning att** den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen **har informerats om detta**.
4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Artikel 31

Ansökan om [...] utseende från ett organ för bedömning av överensstämmelse

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om [...] **utseende** till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska ange för vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse **enligt definitionen i denna förordning** [...] och **för vilka typer av produkter som kräver deltagande av ett anmält organ** organet **ansöker om utseende** [...] samt innehålla dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI, [...] **får** ett giltigt intyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 **lämnas till stöd för dessa krav och detta ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 32. Den sökande ska dock på begäran göra den fullständiga dokumentationen tillgänglig för att visa överensstämmelse med kraven.** [...]

3. Efter att ha utsetts ska det anmälda organet uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det sker relevanta ändringar, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VI fortlöpande uppfylls.

Artikel 32

Bedömning av ansökan

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska **inom 30 dagar** kontrollera att den ansökan som avses i artikel 31 är fullständig och **begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska den nationella myndigheten sända den till kommissionen tillsammans med ett förslag till tidsram för en preliminär granskning och ett preliminärt datum för en bedömning på plats.**

Den nationella myndigheten ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och den styrkande dokumentationen och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. [...] ***Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ*** ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 78. ***Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska på grundval av sin bedömning även ange huruvida det datum för en bedömning på plats som föreslagits enligt punkt 1 fortfarande gäller. [...]***

Handlingar till stöd för ansökan enligt artikel 31 ska på begäran göras tillgängliga.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen **tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter** [...] **utse** en gemensam bedömningsgrupp bestående av [...] [...] **tre** experter, **såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter**, vilka valts från [...] **den** förteckning [...] **som avses i artikel 32a**. [...] **En** [...] av dessa experter ska vara en företrädare för kommissionen och [...] **samordna** den gemensamma bedömningsgruppens **verksamhet**.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av behöriga experter som avspeglar den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när förfarandet inleds i enlighet med artikel 37 för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det [...] **att den har utsetts** [...] ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 31. **Den gemensamma bedömningsgruppen kan ge återkoppling till eller kräva ett förtydligande från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.**

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underentreprenörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. [...]

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

- 4a.** Resultat som rör ett organs bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VI ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att komma fram till en överenskommelse **och en lösning av eventuella meningsskiljaktigheter** om hur ansökan ska bedömas. [...]

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter bedömningen på plats för det ansökande organet lägga fram en förteckning över sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen, inklusive en sammanfattning av bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Den nationella myndigheten ska begära att det ansökande organet inom en fastställd tidsfrist lämnar in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda den bristande överensstämmelsen.

- 4aa.** ***Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.***

- 4b. *Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. Denna plan ska innehålla en angivelse av grundorsaken till bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna.*

Den nationella myndigheten ska efter att ha bekräftat den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna plan och sitt yttrande om denna plan till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

- resultatet av bedömningen,*
- en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och vid behov genomförts,*
- eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i tillämpliga fall*
- den rekommenderade räckvidden för utseendet.*

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin **slutliga** bedömningsrapport och **i tillämpliga fall** [...] utkastet till [...] **utseende** till kommissionen, [...] samordningsgruppen för medicintekniska produkter och [...] den gemensamma bedömningsgruppen. [...]

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska [...] **till** kommissionen **i en slutlig rapport** lämna ett yttrande om den bedömningsrapport som **den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat**, och **i tillämpliga fall** om utkastet till [...] **utseende** senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter **kommissionen** omedelbart ska lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast [...] **42** dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till [...] **utseende**, till vilket den [...] nationella myndigheten **med ansvar för anmälda organ** ska ta vederbörlig hänsyn vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.
7. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer **närmare specifikationer för förfaranden och rapporter** för ansökan om [...] **utseende** enligt artikel 31 och bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 32a

Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om anmälan

1. **Medlemsstaterna och kommissionen ska utse experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter att delta i den verksamhet som beskrivs i artiklarna 32 och 38.**
2. **Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1, tillsammans med information om deras särskilda kompetens och sakkunskap. Denna förteckning ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 27.**

Artikel 32b
Språkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 31 och 32 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för alla eller delar av de berörda handlingarna godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommission ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 31 och 32 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk så att handlingarna lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utsetts enligt artikel 32.3.

Artikel 33
[...] Utseende- och anmälningsförfarande

- 0.** Medlemsstaterna får endast [...] **utse** organ för bedömning av överensstämmelse **för vilka bedömningen enligt artikel 32 har slutförts och** som uppfyller kraven i bilaga VI.
- 1.** Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. Anmälan ska tydligt specificera räckvidden för utseendet, med angivelse av vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse **enligt definitionen i denna förordning** det gäller, [...] vilken typ av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma **och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35, eventuella villkor förknippade med utseendet.**
- 4a. Kommissionen **ska inom sex månader från och med denna förordnings ikraftträdande** [...] genom genomförandeakter [...] **upprätta** en förteckning över koder och [...] motsvarande produkttyper för att [...] **beskriva** den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det **granskningsförfarande** som avses i artikel 88.[...]3. **Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 38.**
5. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens [...] **slutliga rapport** och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälade medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation, ska detta vederbörligen motiveras.
6. **Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35** ska den anmälade medlemsstaten [...] **informera** kommissionen och de andra medlemsstaterna **om eventuella villkor förknippade med utseendet och** [...] **tillhandahålla** styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VI. [...]
7. En medlemsstat eller kommissionen kan inom 28 dagar från anmälan göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför.

8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7, [...] ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast [...] **tio** dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast **40** [...] dagar efter det att frågan lades fram inför gruppen. [...]
- 8a. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälade medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälade medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.**
9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter [...], efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas [...] **eller om den anmälade medlemsstaten efter att ha svarat i enlighet med punkt 8a beslutar att anmäla utseendet av organet för bedömning av överensstämmelse**, ska kommissionen **inom 14 dagar efter det att anmälan tagits emot** offentliggöra anmälan [...].
- När kommissionen offentliggör anmälan i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen, ska den även lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 27, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 5 och det yttrande och de svar som avses i punkterna 8 och 8a i denna artikel.**
10. Anmälan ska vara giltig från och med dagen efter det att den offentliggjorts i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska räckvidden för den verksamhet som det anmälda organet får utöva anges.
- 11. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva verksamhet i egenskap av anmält organ endast efter det att anmälan har blivit giltig i enlighet med punkt 10.**

Artikel 34
Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ ska av kommissionen tilldelas ett identifikationsnummer när [...] anmälan [...] **har blivit giltig** i enlighet med artikel 33.10. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer, även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska **i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen** ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende **bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter** som de har anmälts för. **Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 27.**
Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 35
Övervakning och bedömning av anmälda organ

0. **De anmälda organen ska utan dröjsmål underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VI eller deras förmåga att bedriva den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.**

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska [...] övervaka de anmälda organ **som är etablerade på dess territorium och dotterbolag och underentreprenörer till dessa** för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven **och fullgör sina skyldigheter** enligt **denna förordning**[...]. De anmälda organen ska på begäran **av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, **kommissionen och andra medlemsstater** ska kunna kontrollera att dessa kriterier är uppfyllda.

[...]

2. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska erhålla en kopia av samtliga förfrågningar som kommissionen eller myndigheten i en annan medlemsstat lämnar in till anmälda organ på dess territorium rörande bedömningar av överensstämmelse som dessa anmälda organ har gjort.** De anmälda organen ska utan dröjsmål besvara **sådana** förfrågningar [...]. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska [...] **se till att** förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen **åtgärdas**, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid båda parter får rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter. [...]

3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning om varje anmält organ **och i förekommande fall dotterbolagen och underentreprenörerna** under dess ansvar fortfarande **uppfyller** [...] kraven **och fullgör sina skyldigheter** enligt bilaga VI. Denna [...] **granskning** ska innefatta ett besök hos varje anmält organ **och vid behov hos dess dotterbolag och underentreprenörer**.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och särskilt anknutna dotterbolag och underentreprenörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

- 3a. **Den övervakning av anmälda organ som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför ska vid bedömning av kvalitetssystem vid en tillverkares anläggning omfatta observerad revision av det anmälda organets personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underentreprenörernas personal.**
- 3c. **Vid den övervakning av anmälda organ som görs av nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från system för marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt kontroll av produkter som släppts ut på marknaden beaktas till vägledning för verksamheten.**

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

- 3ca. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att angripa ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.**

- 3cb. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma det anmälda organets bedömningar av tillverkares tekniska och kliniska dokumentation i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 35a.**
- 3d. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VI och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.**
4. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart [...] **fjärde** år därefter ska [...] **en fullständig ny** bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artiklarna [...] **31 och 32**. [...]
- 4a. Kommissionen får genom genomförandeakter ändra frekvensen för de fullständiga nya bedömningar som avses i förra stycket. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.**
5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och [...] **samordningsgruppen för medicintekniska produkter** om sin övervakning **av anmälda organ och i tillämpliga fall dotterbolag och underentreprenörer. Denna rapport ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av övervakningen.** Denna rapport **ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen,** men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.
- Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i den europeiska databas som avses i artikel 27.**

Artikel 35a

Granskning av de anmälda organens bedömning av den tekniska dokumentationen och dokumentation om den kliniska utvärderingen

- 1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin pågående övervakning av anmälda organ bedöma ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation och kliniska utvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. Dessa bedömningar ska göras både externt och vid bedömningar på plats.**
- 2. Det i enlighet med punkt 1 bedömda urvalet ska vara planerat och representativt för de typer av produkter som det anmälda organet utfärdar intyg för och riskerna förknippade med dessa och i synnerhet med högriskprodukter, samt vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.**
- 3. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Detta ska inbegripa tillverkarens tekniska och kliniska dokumentation på vilken det anmälda organet har grundat sin bedömning. Dessa bedömningar ska göras med användning av gemensamma specifikationer enligt artikel 7.**
- 5. Dessa bedömningar ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ som avses i artikel 35.4 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 37.2a. Dessa bedömningar ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.**

6. *Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan, på grundval av rapporter om dessa bedömningar från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna samt resultaten av den marknadskontroll och den kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, rekommendera att det urval som görs, antingen av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ eller som del av en gemensam bedömning, ska omfatta en större eller mindre andel av de kliniska utvärderingar och den tekniska dokumentation som bedöms av ett anmält organ.*
7. *Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för, tillhörande handlingar till och samordningen av de tekniska och kliniska bedömningar som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.*

Artikel 36

Ändringar beträffande utseende och anmälan

1. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar [...] beträffande **utseende som företas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ**. De förfaranden som beskrivs i artiklarna 32 [...] och 33 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälans räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 33.10.
- 1a. *Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt eller vid planerat upphörande ett år innan det upphör med verksamheten underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att verksamheten upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för dessa produkter. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna tidsperiod, innan de utfärdar nya intyg för dem.*

2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter **eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna**, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla [...] **utseendet**, belägga det med restriktioner eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ slutgiltigt återkalla anmälan.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av en anmälan.

3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation [...] hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och **de nationella myndigheterna med ansvar** för marknadskontroll på deras begäran.

4. Den nationella myndighet med ansvar för anmälda organ ska

- ***i de fall där anmälan har ändrats*** bedöma [...] påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdat,
- ***lägga fram en rapport för kommissionen och de andra medlemsstaterna*** senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan, [...]
- för att garantera att en produkt på marknaden är säker ***ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder, [...]***
- ***i det elektroniska system som avses i artikel 45.4 lägga in alla intyg som den tillfälligt eller slutgiltigt har ålagt det anmälda organet att slutgiltigt eller tillfälligt återkalla, genom det elektroniska system som avses i artikel 27 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har registrerat sitt företag om vilka intyg den har krävt ska återkallas tillfälligt eller slutgiltigt. Den behöriga myndigheten med ansvar för tillverkaren av produkten eller dennes auktoriserade representant ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra.***

5. [...] **Med undantag för** intyg [...] som utfärdats på felaktiga grunder, [...] **och om ett utseende** har återkallats tillfälligt **eller** belagts med restriktioner, [...] ska **intygen** alltjämt vara giltiga i följande fall:

a) [...] **Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med det att utseendet återkallades tillfälligt eller belades med restriktioner har bekräftat att det inte föreligger något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner och**
den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner hävs,

eller

b) **den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som det tillfälliga upphävandet eller restriktionerna gäller. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner [...] tillhandahålla den behöriga myndigheten när det gäller produkter en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ [...] tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner varar.**

5a. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där en anmälan slutgiltigt har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

- b)– [...] [...] **Om den** behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller, **eller** tillverkarens **auktoriserade representant**, är etablerad **har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna, och**
- **ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av produkterna inom tolv månader efter det att anmälan slutgiltigt har återkallats.**

Under dessa omständigheter får den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten är etablerad förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt [...].

[...]

Artikel 37
Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska **tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter** undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ **eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underentreprenörer** alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. **Den ska se till att den berörda nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem [...].**
2. Den anmälände medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.
- 2a. **Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 32.3 och 32.4, beroende på vad som är tillämpligt, när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underentreprenör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI och när den nationella myndighetens undersökning inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av den nationella myndigheten. Rapporteringen och resultatet av detta bedömningsförfarande ska följa principerna i artikel 32. Alternativt, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 32a delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och övervakningen i enlighet med artikel 35 och den årliga plan som avses i artikel 35.3.**

3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive vid behov belägga [...] **utseendet** med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigerande åtgärder kan kommissionen genom genomförandeakter belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

- 3a. Kommissionen ska se till att all sekretessbelagd information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.**

Artikel 38

[...]Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter och samordning av administrativ praxis mellan de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ enligt denna förordning. **Detta ska bl.a. omfatta följande:**
- a) **Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.**
 - b) **Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.**
 - c) **De i artikel 32a avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.**
 - d) **Övervakning av trender i fråga om ändringar av anmälningar och utseende av anmälda organ och trender i fråga om slutgiltigt återkallande och överföring av intyg mellan anmälda organ.**

- e) *Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten av de koder som beskriver räckvidden enligt artikel 33.4a.*
 - f) *Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.*
 - g) *Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ för medicintekniska produkter.*
2. *De nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år i enlighet med den i artikel 38.1 överenskomna mekanismen. Dessa utvärderingar ska i normala fall genomföras vid de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 32 men kan även på frivillig basis genomföras som en del av den nationella myndighetens övervakning som avses i artikel 35.*
3. *Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering, och bland annat samordna den inbördes utvärderingen. Kommissionen ska rapportera om medlemsstaternas genomförande av kraven i artikel 28 och därvid ta hänsyn till bästa praxis i unionen.*
- 3a. *Kommissionens ska sammanställa en rapport om den inbördes utvärderingen till den nationella myndighet som utvärderas. Rapporten, i vilken man dokumenterar resultatet av den inbördes utvärderingen, ska lämnas till den berörda medlemsstaten och, med [...] den utvärderade nationella myndighetens samtycke, till samtliga övriga medlemsstater.*
- Kommissionen ska också sammanställa en årlig sammanfattande rapport om verksamheten avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.*
4. *Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för och tillhörande handlingar till de mekanismer för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.*

Artikel 39
Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att lämplig samordning och samarbete upprättas mellan de anmälda organen och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Artikel 40
Avgifter

1. [...]
2. [...]

Kapitel V

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Avsnitt 1 – Klassificering

Artikel 41 *Klassificering av medicintekniska produkter*

1. Produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av det [...] ändamål **som tillverkaren avsett** och riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.
2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterierna ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag. Om tillverkaren inte har något registrerat företag i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 3.2 b sista strecksatsen i bilaga VIII har registrerat sitt företag. **Om det anmälda organet är beläget i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.**

Den [...] behöriga myndigheten **när det gäller tillverkaren** ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt [...] beslut.

3. ***På [...] begäran av en medlemsstat ska kommissionen, [...] efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter besluta [...] om följande:***
- a)*** Hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur den ska klassificeras.
 - b)*** ***Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på nya vetenskapliga rön eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen, genom undantag från klassificeringskriterierna i bilaga VII ska omklassificeras.***
- 3a.*** ***Kommissionen får också på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.***
- 3b.*** [...] ***De*** genomförandeakter ***som avses i punkterna 3 och 3a*** ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
4. För ***att säkerställa en enhetlig tillämpning av klassificeringskriterierna i bilaga VII får [...]*** kommissionen anta [...] ***genomförandeakter*** i enlighet med artikel 8[..***8[...].3*** [...]
- a) [...]
 - b) [...].

Avsnitt 2 – Bedömning av överensstämmelse

Artikel 42

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–XI.
 - 1a. ***Innan man tar en produkt i bruk som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna, utom när det gäller produkter som tillverkas i enlighet med artikel 4.4a göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–XI.***
2. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitets**ledningssystem**säkring och [...] **en bedömning av den tekniska dokumentationen** enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.

2a. *Beträffande implanterbara produkter i klass III ska det anmälda organet följa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt kapitel II avsnitt 6.0 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.*

Detta förfarande behöver inte användas [...]

(a0) vid förnyelse av intyg,

a) om produkten har utformats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört för samma avsedda ändamål, om tillverkaren har visat och det anmälda organet har erkänt att ändringarna inte negativt påverkar

nytta/riskförhållandet i någon väsentlig utsträckning, eller

b) om principerna för den kliniska utvärderingen av produkttypen eller produktkategorin har behandlats i en gemensam specifikation enligt artikel 7 och det anmälda organet bekräftar att tillverkarens kliniska utvärdering av produkten har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter.

2b. *Ett anmält organ som fattar ett beslut i enlighet med punkt 2a ska underrätta de behöriga myndigheterna, de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och kommissionen genom det system som avses i artikel 27. Underrättelsen ska åtföljas av bedömningsrapporten från den kliniska utvärderingen.*

2c. *Kommissionen ska senast den [5 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] utarbeta en rapport om hur punkt 2a fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.*

2d. *I fråga om sådana produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska det anmälda organet följa samrådsförfarandet enligt kapitel II avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.*

- 2e. I fråga om sådana produkter som omfattas av denna förordning i enlighet artikel 1.2 e **eller ea och artikel 1.5a** ska det anmällda organet följa samrådsförfarandet enligt [...] avsnitt 6.2 [...] i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitets**ledningssystem** [...] enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av [...] den tekniska dokumentationen **för minst en [...] representativ [...] produkt per generisk produktgrupp[...]. Genom undantag ska bedömningen av den tekniska dokumentationen i enlighet med kapitel II avsnitt 5 i bilaga VIII tillämpas på implanterbara produkter i klass IIb.** Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.
4. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitets**ledningssystem** [...] enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av [...] den tekniska dokumentationen **för minst en [...] representativ [...] produkt per produktkategori.** Tillverkaren kan som ett alternativ välja att utarbeta den tekniska dokumentationen enligt bilaga II i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt del A avsnitt 7 eller del B avsnitt 8 i bilaga X.

5. Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 17, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II. Om produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick eller har en mätfunktion ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga VIII, utom dess kapitel II, eller i del A i bilaga X. Det anmälda organets deltagande ska dock begränsas
- a) till de aspekter [...] som **skapar**, säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
 - b) till de aspekter [...] som rör produkternas överensstämmelse med de metrologiska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion.
6. [...]
7. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XI och utarbeta en förklaring enligt avsnitt 1 i den bilagan innan produkten släpps ut på marknaden.
- 7a. Tillverkare av specialanpassade implanterbara produkter i klass III ska omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, eller del A i bilaga X.**
8. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får bestämma att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och gransknings-, utrednings- och inspektionsrapporter, rörande de förfaranden som avses i punkterna 1–6 ska finnas tillgängliga på ett eller flera av unionens officiella språk, **som den berörda medlemsstaten fastställer**. I annat fall ska de finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk som godkänts av det anmälda organet.

9. Prövningsprodukter ska uppfylla kraven i artiklarna 50–60.
10. Kommissionen kan genom genomförandeakter precisera **eller ändra** bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:
- Intervall och urvalsgrund för bedömningen av ett representativt urval av [...] den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 3.3 c och 4.5 i bilaga VIII för produkter i klasserna IIa och IIb och enligt del A avsnitt 7.2 i bilaga X för produkter i klass IIa.
 - Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda [...] **granskningar på plats** och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII, med beaktande av riskklass och produkttyp.
 - Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** och typkontroll i enlighet med avsnitten 4.4 och 5.3 i bilaga VIII och avsnitt 5 och 3.3 i bilaga X.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

11. Mot bakgrund av tekniska **och vetenskapliga** framsteg och eventuell information som blir tillgänglig under utseendet eller övervakningen av anmälda organ enligt artiklarna 28–40, eller i samband med den säkerhetsövervakning och marknadskontroll som avses i artiklarna 61–75, ska kommissionen vara behörig att i enlighet med artikel 89 anta delegerade akter om ändring eller komplettering av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i bilagorna VIII–XI.

Artikel 43
Deltagande av anmälda organ

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till [...] **ett annat** anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.
2. Det berörda anmälda organet ska **via det elektroniska system som avses i artikel 27** underrätta de andra anmälda organen om fall där en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse.
- 2a. ***Tillverkare ska ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma typ som har avslagits av ett annat anmält organ.***
3. Det anmälda organet får begära sådan information från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
4. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk **och vetenskaplig** kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

Artikel 44

Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse

1. [...] **Ett anmält organ ska underrätta [...] de behöriga myndigheterna om intyg som det har beviljat för produkter som har genomgått en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 42.2a. [...] En sådan underrättelse ska [...] göras automatiskt via det elektroniska system som avses i artikel 27 och ska innehålla [...] en sammanfattning av informationen om säkerhet och klinisk prestanda enligt [...] artikel 26, det anmälda organets bedömningsrapport, [...] bruksanvisningen enligt avsnitt 19.3 i bilaga I och i förekommande fall expertpanelernas [...] vetenskapliga yttrande enligt kapitel II avsnitt 6.0 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt, inbegripet, i förekommande fall, en motivering om det anmälda organet och expertpanelen skulle ha olika uppfattning. [...]**

Behöriga myndigheter och, om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 35, 35a, 36, 37, 69 och får, om den anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 70 och 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

Artikel 45
Intyg

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna VIII, IX och X ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.
2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren kan intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
- 2a. ***Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.***
3. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller belägga det med restriktioner, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

4. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om de intyg som utfärdats av de anmälda organen. Det anmälda organet ska lägga in information i det elektroniska systemet om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller belagt med restriktioner. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Artikel 46
Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, **om det är praktiskt möjligt** det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:
 - a) Datum för när de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
 - b) Datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
 - c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
 - d) [...]
 - e) **Datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.**
 - f) **Information om det sista serienummer eller satsnummer som det avgående anmälda organet ansvarar för.**

2. Samma dag som intygen upphör att gälla ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 47

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 42 får en behörig myndighet på motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i artikel 42 inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet **eller hälsa**.
2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. [...] **Efter en underrättelse enligt punkt 2 får kommissionen i undantagsfall som rör** folkhälsan eller patienters säkerhet **eller hälsa** [...] genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 under en bestämd tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4.

Artikel 48
Intyg om fri försäljning

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren **eller den auktoriserade representanten** har sitt säte på tillverkarens **eller den auktoriserade representantens** begäran utfärda ett intyg om fri försäljning, där det anges att tillverkaren **eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt**, är [...] etablerad och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning [...] får saluföras i unionen. Intyget om fri försäljning ska [...] **ange identifieringsuppgifterna för produkten i det elektroniska system som upprättats enligt artikel 24b. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 45 ska intyget om fri försäljning ange det [...] unika identifieringsnumret för det intyget, i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII [...].**
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för intyg om fri försäljning med beaktande av internationell praxis för användningen av intyg om fri försäljning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Kapitel VI

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Artikel 49 Klinisk utvärdering

1. **Kliniska data som ger tillräcklig klinisk evidens ska ligga till grund för bekräftelsen på överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakrav [...] som avses i bilaga I och i tillämpliga fall med relevanta krav i bilaga IIa under normala avsedda användningsförhållanden för produkten och utvärderingen av oönskade bieffekter och godtagbarheten av det nytta/risikförhållande som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I.**

Tillverkaren ska ange och motivera vilken nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta väsentliga säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda; dessa krav ska stå i proportion till produktens egenskaper och avsedda ändamål.

[...] **Tillverkarna ska därför planera, genomföra och dokumentera** en klinisk utvärdering i enlighet med [...] denna artikel och del A i bilaga XIII.

- 1a. **För produkter i klass III och med de undantag från förfarandet som anges i artikel 42.2a får tillverkaren, innan den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, konsultera en expertpanel enligt förfarandet i artikel 81a, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för klinisk [...] utveckling och förslag på klinisk prövning. Tillverkaren ska ta vederbörlig hänsyn till expertpanelens yttranden. Dessa överväganden ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som avses i punkt 5.**

Tillverkaren [...] får inte åberopa någon rätt till expertpanelens yttranden vad gäller eventuella framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

2. En klinisk utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på [...] följande:
- a) En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, där följande villkor uppfylls:
 - Det påvisas att produkten [...] som är föremål för en klinisk utvärdering **för det avsedda ändamålet kan jämföras med** [...] den produkt som uppgifterna avser [...] **i enlighet med del A avsnitt 4a i bilaga XIII.**
 - Uppgifterna visar tillräckligt tydligt att de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda.
 - b) En kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska prövningar, **med vederbörlig hänsyn till huruvida prövningarna** genomförts i enlighet med artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
 - c) [...]
 - d) **Ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativa behandlingsalternativ, i förekommande fall.**

2a. När det gäller implanterbara produkter och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida inte:

- **produkten har konstruerats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört,**
- **[...] den ändrade produkten [...] av tillverkaren har påvisats vara likvärdig med den saluförda produkten, i enlighet med del A avsnitt 4a i bilaga XIII och detta påvisande har [...] godkänts av det anmälda organet [...],**

och

- **den kliniska [...] prövningen av den saluförda produkten räcker för att visa att den ändrade produkten överensstämmer med de relevanta säkerhets- och prestandakraven.**

I detta fall ska det anmälda organet kontrollera att planen för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden är ändamålsenlig och innehåller studier som rör produkter som släppts ut på marknaden och som ska visa produktens säkerhet och prestanda.

Med hänsyn till första stycket får en tillverkare försöka motivera användningen av uppgifter om en annan tillverkares påvisat likvärdiga produkt endast om denne har ett tydligt avtal med den tillverkaren som löpande ger fullständig tillgång till all teknisk dokumentation. Tillverkaren ska kunna lägga fram klara belägg för detta för det anmälda organet [...] och också belägg för att de ursprungliga kliniska prövningarna genomförts i enlighet med kraven i denna förordning. Tillverkaren ska dessutom kunna ge en beskrivning av varje ändring som görs.

3. [...] Om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven inte anses vara tillräckliga, ska, **utom i fråga om produkter i klass III**, skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. Om beläggen för att påvisa uppfyllelse av de allmänna säkerhets- och prestandakraven enbart bygger på resultat av icke-kliniska testmetoder, inklusive prestandautvärdering, bänkttest och preklinisk utvärdering, ska det i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II vederbörligen styrkas att beläggen är adekvata.
4. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med **kliniska** data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens **kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII och** den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60b[...][...][...].

För produkter i klass III och för implanterbara produkter ska rapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och, om så anges, den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 26.1 minst en gång om året uppdateras med dessa uppgifter.

5. Den kliniska utvärderingen, **dess resultat** och [...] **den kliniska evidens som kan hämtas från den** ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt del A avsnitt 6 i bilaga XIII som, **utom när det gäller specialanpassade produkter**, ska utgöra [...] **en del av** den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.
6. **Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII får kommissionen, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.**

Artikel 50

Allmänna krav för kliniska prövningar som genomförs för att [...] fastställa produkters överensstämmelse

1. Kliniska prövningar ska [...] **utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i** artiklarna 50–60 och bilaga XIV om de [...] **genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse** i ett eller flera av följande syften:
 - a) Att [...] kontrollera att **en produkt** [...] under normala användningsförhållanden konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att [...] **den** är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål [...] som avses i artikel 2.1.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av [...] **dess tillverkare**.
 - b) Att [...] kontrollera [...] att [...] **en produkt** [...] har de [...] **kliniska** fördelar [...] som [...] **dess tillverkare** [...] angett.
 - c) Att fastställa alla oönskade bieffekter under **en produkts** normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla med tanke på fördelarna med produkten.
2. En sponsor **för en klinisk prövning** som inte är etablerad i unionen [...] ska se till att ha en [...] **fysisk eller juridisk** person som är etablerad i unionen **som sin legala företrädare**. [...] **Denna legala företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och** tjäna som mottagare för alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning. Alla meddelanden till denna [...] **legala företrädare** ska **anses vara** [...] meddelanden till sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa ovanstående stycke i fråga om kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de ser till att sponsorn för den kliniska prövningen i fråga har minst en kontaktperson på deras territorium som ska tjäna som mottagare av alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

3. Kliniska prövningar ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, **värdighet** och välbefinnande skyddas och **väger tyngre än alla andra intressen och** [...] de kliniska data som genereras [...] är **vetenskapligt giltiga**, tillförlitliga och robusta.

Kliniska prövningar ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning. Medlemsstaterna ska se till att [...] förfaranden för etikkommittéernas granskning är förenliga med de [...] förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning.

4. [...]

5. *En klinisk prövning enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:*
- a) *Den kliniska prövningen är godkänd av en berörd medlemsstat i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.*
 - b) *[...] En oberoende etikkommitté, inrättad enligt nationell lagstiftning, har där så är lämpligt avgett ett yttrande om den planerade kliniska prövningen som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.*
 - c) *Sponsorn eller dennes legala företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 2 är etablerad i unionen.*
 - cb) *Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd enligt relevanta nationella bestämmelser.*
 - d) *Förutsebara risker och olägenheter för försökspersonen är medicinskt försvarbara när de vägs mot produktens potentiella relevans för försökspersonerna [...].*
 - e) *Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, dennes lagenligt utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) nr 536/2014.*
 - h) *Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.*
 - l) *Berörda prövningsprodukter överensstämmer med tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet. Detta inbegriper i tillämpliga fall testning av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor med beaktande av den senaste utvecklingen på området.*
 - m) *Kraven i bilaga XIV är uppfyllda.*
- Alla försökspersoner får utan påföljder när som helst dra sig ur den kliniska prövningen genom att dra tillbaka sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka verksamhet som redan utförts eller användningen av uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.*

8. *Prövaren ska vara en [...] person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att vara prövare då det ger utövarna erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Andra personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom kliniska forskningsmetoder.*
9. *De anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska likna anläggningar för den avsedda användningen och vara lämpliga för den kliniska prövningen.*

Artikel 50c
Skydd av sårbara försökspersoner, nödsituationer

För att specifikt skydda sårbara försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande vid kliniska prövningar ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder vad gäller kliniska prövningar

- a) *på underåriga,*
- b) *på personer som inte är beslutskompetenta,*
- c) *på gravida och ammande kvinnor,*
- d) *i nödsituationer, och/eller*
- e) *på personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden, personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer eller personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar.*

Artikel 50d
Skadestånd

1. *Medlemsstaterna ska se till att de har system genom vilka försökspersoner kan få ersättning för skada som de åsamkats till följd av deltagande i en klinisk prövning på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, garanti eller liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.*

2. ***Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är lämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen genomförs.***

Artikel 51
Ansökan om kliniska prövningar

1. [...]
2. Sponsorn för en klinisk prövning ska ***via det elektroniska system som avses i artikel 53 [...]*** lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där en prövning ska genomföras. ***Det elektroniska system som avses i artikel 53 ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för denna kliniska prövning, som ska användas i all relevant kommunikation om den berörda kliniska prövningen.*** Senast [...] ***tio*** dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

[...]

3. Om medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst [...] **30** dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan **anses ha förfallit** [...]. **Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den behöriga myndigheten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha ogillats. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.**

[...] [...] Medlemsstaten ska [...] senast [...] **fem** dagar efter det att synpunkterna eller den **begärda ytterligare informationen** har inkommit **underrätta** [...] sponsorn om [...] **huruvida** den kliniska prövningen [...] anses omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och huruvida ansökan [...] **är** fullständig.

4. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 2 **eller 3** räknas som valideringsdatum för ansökan. [...] **Den berörda medlemsstaten får också förlänga den period som avses i punkterna 2 och 3 med ytterligare fem dagar.**
- 4a. **Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den tidsfrist som avses i punkt 5 b andra strecksatsen ska tillfälligt upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades och fram till dess att de kompletterande upplysningarna har mottagits.**

5. Sponsorn får påbörja den kliniska prövningen i följande fall:

a) När det gäller prövningsprodukter **i klass I [...]** **eller icke**-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, [...] **såvida inte annat anges i nationella bestämmelser: omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 4, och förutsatt [...]** att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.

b) När det gäller andra prövningsprodukter än dem som avses i led a:

- **Så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt [...]** att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten, eller
- **45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 4, såvida inte den berörda medlemsstaten inom denna period har underrättat sponsorn om avslaget och förutsatt att etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.**

Den berörda medlemsstaten får även förlänga den period som avses i föregående stycke med ytterligare 20 dagar för att kunna samråda med experter.
[...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Kommissionen [...] **får** anta [...] genomförandeakter i enlighet med artikel [...] **88.3** [...] **för att garantera en enhetlig tillämpning av** kraven för den dokumentation enligt kapitel II i bilaga XIV som ska lämnas tillsammans med ansökan om klinisk prövning.

Artikel 51a
Medlemsstaternas bedömning

1. **Medlemsstaterna ska se till att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska och juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fristående från varje annan otillbörlig påverkan.**
2. **Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett lämpligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.**

3. *Medlemsstaterna ska bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder, särskilt undersöka*
- a) *om prövningsprodukterna uppfyller tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav, bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper i tillämpliga fall garantier för testning av teknisk och biologisk säkerhet och prekliniska utvärdering,*
 - b) *om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, var skyddsnivån ligger i förhållande till de harmoniserade standarderna,*
 - c) *hur rimliga de planerade åtgärderna för säker installation, ibruktagande och underhåll av prövningsprodukten är,*
 - d) *hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid den kliniska prövningen är, med hänsyn till statistiska metoder, prövningens utformning och metodaspekter (inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått),*
 - da) *om kraven i bilaga XIV är uppfyllda,*
 - e) *för produkter för steril användning, belägg för att tillverkarens steriliseringsförfaranden är validerade eller upplysningar om de rekonditionerings- och steriliseringsförfaranden som måste utföras på prövningsstället,*
 - f) *belägg för att alla beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung eller ämnen som kan betraktas som läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG är säkra, av hög kvalitet och användbara.*

4. *Medlemsstaterna får vägra att godkänna den kliniska prövningen om*
- a) den kliniska prövningen inte omfattas av denna förordnings tillämpningsområde,*
 - b) den ansökan som har lämnas in i enlighet med artikel 51.2 är ofullständig,*
 - c) en etikkommitté [...] har avgett ett negativt yttrande som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten,*
 - ca) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prövningsplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med aktuell vetenskaplig kunskap, och den kliniska prövningen i synnerhet inte är lämplig för att belägga produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för [...] patienter, eller*
 - d) kraven i artikel 50 inte är uppfyllda, eller*
 - e) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.*

Artikel 51e
Genomförande av en klinisk prövning

1. *Sponsorn och prövaren ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med den godkända kliniska prövningsplanen.*
2. *Sponsorn ska på lämpligt sätt övervaka den kliniska prövningen för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar alla den kliniska prövningens egenskaper, bland annat följande:*
 - a) Den kliniska prövningens mål och metoder.*
 - b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.*

3. *All information som rör den kliniska prövningen ska beroende på vad som är tillämpligt registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som sekretessen för försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.*
4. *Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.*
5. *Medlemsstaterna på lämplig nivå inspektera prövningsställe(n) för att kontrollera att de kliniska prövningarna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.*
6. *Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och vid behov omedelbart återkalla de produkter som används i prövningen.*

Artikel 52
Registrering av kliniska prövningar

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

2. [...]
3. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
4. [...]

Artikel 53
Elektroniskt system för kliniska prövningar

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta,[...] förvalta **och upprätthålla** ett elektroniskt system
 - aa)** för att skapa identifieringsnumren för kliniska prövningar, [...]
 - a) [...]
 - ab)** **för användning som portal för inlämning av ansökningar om kliniska prövningar enligt artiklarna 51.2, 54, 55 och 58 och för all annan inlämning eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,**
 - b) **för** utbyte av information **om kliniska prövningar i enlighet med denna förordning** mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen [...], **inklusive prövningar enligt artiklarna 51a och 56,**
 - ba)** **för information från sponsorn enlighet med artikel 57,**
 - c) [...]
 - d) **för rapportering** [...] om allvarliga negativa händelser och produktofullkomligheter **och relaterade uppdateringar** enligt artikel 59 [...],
 - e)** **för insamling av kliniska prövningsrapporter och sammanfattningar av dessa.**
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [536/2014] **vad gäller kliniska prövningar av produkter kombinerade med en klinisk prövning i enlighet med den förordningen.** [...]

- 2a. *Senast en vecka efter en ändring av den information som avses i punkt 1 eller i artikel 51.2 ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i denna artikel. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen och ändringarna i dokumenten ska tydligt kunna identifieras.*
- 2b. *Den information som avses i punkt 1, med undantag av informationen i led b, som endast ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen, ska vara tillgänglig för allmänheten, förutom när informationen helt eller delvis ska omfattas av sekretess på någon av följande grunder:*
- a) *Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.*
 - b) *Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.*
 - c) *Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen.*
- 2ba. *Försökspersonernas personuppgifter får inte vara allmänt tillgängliga.*
- 2c. *Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i denna artikel ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.*
3. [...]

Artikel 54
Kliniska studier med produkter som får CE-märkas

1. Om en klinisk studie ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som får CE-märkas i enlighet med artikel 42 och som ska användas för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ska sponsorn underrätta de berörda medlemsstaterna senast 30 dagar innan studien påbörjas om försökspersonerna kommer att utsättas för ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden. **Anmälan ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 53. Den ska åtföljas av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV. Artikel 50.5 b–h och m, [...], [...], artikel 55, artikel 56 [...], artikel 57 [...], artikel 59.6 och de relevanta bestämmelserna i bilaga XIV ska tillämpas.**
2. Artiklarna 50–60 ska tillämpas om syftet med en klinisk studie med en produkt som i enlighet med artikel 42 får CE-märkas är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 55
Väsentliga ändringar av en klinisk prövning

1. Om sponsorn [...] **har för avsikt att införa** ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, **hälsa** eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn **via det elektroniska system som avses i artikel 53** anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XIV och **ändringarna ska tydligt kunna identifieras.**

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast **38** [...] dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av **artikel 51a.4 eller** hänsyn till folkhälsan, [...] **försökspersonernas och användarnas** säkerhet eller **hälsa**, [...] den allmänna ordningen, **eller** [...] **etikskommittén har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med medlemsstatens lagstiftning är giltigt för hela medlemsstaten.**
3. **Den eller de berörda medlemsstaterna får för samråd med experter förlänga den period som avses i punkt 2 med ytterligare sju dagar.**

Artikel 56

Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna

- 0a. **Om en berörd medlemsstat på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte längre uppfylls, får den minst vidta följande åtgärder på sitt territorium:**
 - a) **Dra tillbaka eller återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.**
 - b) **Förbjuda, tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.**
 - c) **Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen.**
- 0b. **Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 0a ska sponsorn och/eller prövaren beredas tillfälle att yttra sig, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.**
1. Om en medlemsstat **har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 0a eller** avslagit en ansökan om [...] klinisk prövning [...] eller av sponsorn fått veta att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om [...] **detta** beslut och grunderna för det via det elektroniska system som avses i artikel 53.

2. Om sponsorn drar tillbaka ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna [...] **information göras tillgänglig för** alla andra medlemsstater och kommissionen [...] via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Artikel 57

Information från sponsorn om en klinisk prövning avbryts tillfälligt eller avslutas

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen [...], eller **har avslutat den i förtid**, ska sponsorn **med angivande av en motivering** informera de berörda medlemsstaterna om detta senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet **eller förtida avslutandet. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera de berörda medlemsstaterna om detta inom 24 timmar.**
2. Sponsorn ska till varje berörd medlemsstat anmäla att en klinisk prövning som rör den medlemsstaten har avslutats [...]. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den kliniska prövning som rör medlemsstaten har avslutats.
- 2a. Om prövningen utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till varje berörd medlemsstat anmäla att den kliniska prövningen har avslutats på alla prövningsställen. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats på alla prövningsställen.
3. Senast ett år efter det att en klinisk prövning har avslutats **eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid**, ska sponsorn lämna en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.7 i bilaga XIV till de berörda medlemsstaterna **via det elektroniska system som avses i artikel 53** [...]. Om det [...] inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år **efter det att prövningen avslutades**, ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att lämnas in tillsammans med en förklaring.

4. *En sammanfattning av den kliniska prövningsrapporten ska lämnas av sponsorn [...] senast ett år efter framläggandet av den kliniska prövningsrapporten i enlighet med punkt 3. Sammanfattningen av den kliniska prövningsrapporten ska vara skriven på ett sådant sätt så att den lätt kan förstås av produktens avsedda användare.*
5. *Inlämningen av information och rapporter i enlighet med punkterna 1–4 ska ske via det elektroniska system som avses i artikel 53. Rapporterna enligt punkterna 3 och 4 ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska systemet senast då produkten CE-märkts och innan den släpps ut på marknaden.*

Artikel 58

Kliniska prövningar som utförs i mer än en medlemsstat

1. Sponsorn för en klinisk prövning som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 51 lämna en enda ansökan, via det elektroniska system som avses i artikel 53, som när den tagits emot översänds elektroniskt till de berörda medlemsstaterna, ***som frivilligt har gått med på att använda det förfarandet i samband med den kliniska prövningen.***
2. Sponsorn ska i denna enda ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. [...] ***Berörda medlemsstater*** ska [...] senast sex dagar efter det [...] att [...] ansökan lämnats in [...] ***enas om att en av dem ska ta på sig rollen som*** samordnande medlemsstat. [...] ***Om de inte kommer överens om en*** samordnande medlemsstat, ska [...] ***den*** medlemsstat som sponsorn föreslagit [...] ***ta på sig denna roll.*** [...] ***De*** tidsfrister som avses i artikel 51.2 ska börja gälla dagen efter ***det att sponsorn underrättats om den samordnande medlemsstaten (underrättelsedagen).***[...]

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som lämnats i enlighet med kapitel II i bilaga XIV, med undantag av avsnitten **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

- a) Senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om **att den är samordnande medlemsstat (underrättelsedagen)**.
- aa) **Senast tio dagar efter underrättelsedagen [...] meddela sponsorn** huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag av den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, för vilken varje medlemsstat ska kontrollera fullständigheten **och underrätta sponsorn**. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten för kontrollen av att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, **med beaktande av de synpunkter som övriga berörda medlemsstater har framfört**, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV [...]. **[...] De berörda medlemsstaterna får inom sju dagar från underrättelsedagen underrätta den samordnande medlemsstaten om eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan**. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för [...] varje medlemsstat för kontrollen av att den [...] dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV är fullständig.

- b) Ange resultaten av [...] *sin* bedömning i ett **utkast till bedömningsrapport**, som senast 26 dagar ***efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna.*** ***Fram till dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta detta vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och de berörda medlemsstaterna. Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av övriga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 51.5, med undantag för avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.***

I fråga om bedömningen av dokumentation enligt avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, som görs separat av varje medlemsstat, får medlemsstaten vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Den tidsfrist som avses i punkt 3 b ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades och fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

- 3a. ***Den samordnande medlemsstaten får för samråd med experter också förlänga de perioder som avses i punkt 3 med ytterligare 50 dagar. I så fall ska de perioder som avses i punkt 3 i denna artikel tillämpas på motsvarande sätt.***

- 3b. *Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning under ledning av den samordnande medlemsstaten som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också omfatta förfaranden för en samordnad bedömning, när det gäller väsentliga ändringar enligt punkt 4 och när det gäller rapportering av händelser enligt artikel 59.4 eller när det gäller kliniska prövningar av kombinationsprodukter omfattande såväl medicintekniska produkter som läkemedel, där sistnämnda samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.*
- 3c. *Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att den kliniska prövningen är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den eller de berörda medlemsstaternas slutsats.*

Trots vad som sägs i föregående stycke får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats avseende området för gemensam bedömning på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.*
- b) Vid överträdelse av nationell rätt.*
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och uppgifternas tillförlitlighet och robusthet vilka lämnats i enlighet med punkt 3 c.*

Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 53 meddela kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

- 3d. *En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 3c andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV inte är uppfyllda, eller [...] om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande, som i enlighet med lagstiftningen i den berörda medlemsstaten gäller för hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.*
- 3da. *Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 53 meddela sponsorn om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från rapporteringsdagen. Ett tillstånd för klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.*
- 3e. *Om slutsatsen i den samordnande medlemsstatens rapport är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.*
4. Väsentliga ändringar **enligt** artikel 55 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 53. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med **punkt 3c** ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, **utom för väsentliga ändringar inom avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, som varje berörd medlemsstat själv ska bedöma.**
5. Vid tillämpning av artikel 57.3 ska sponsorn lämna den kliniska prövningsrapporten till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 53.

6. Kommissionen ska lämna [...] **administrativt** stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför de uppgifter som föreskrivs i detta kapitel.

Artikel 58a

Översyn av reglerna för kliniska prövningar

Fem år efter den dag som avses i artikel 97 första stycket ska kommissionen lägga fram en rapport om tillämpningen av artikel 58 i denna förordning och föreslå en översyn av bestämmelsen i artikel 58 för att säkerställa ett samordnat förfarande för bedömningen av kliniska prövningar som genomförs i mer än en medlemsstat.

Artikel 59

Registrering och rapportering av händelser som inträffar under kliniska prövningar

1. Sponsorerna ska registrera följande:
 - a) En negativ händelse som i den kliniska prövningsplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av den kliniska prövningen med avseende på de syften som avses i artikel 50.1.
 - b) En allvarlig negativ händelse.
 - c) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - d) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska **via det elektroniska system som avses i artikel 53** utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en klinisk prövning pågår:
- a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med produktens, jämförelseprodukten eller produktutvärderingen eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
 - b) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - c) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

3. Sponsorn ska också **via det elektroniska system som avses i artikel 53** underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en klinisk prövning utförs i enlighet med samma kliniska produktutvärderingsplan som den som gäller en klinisk prövning som omfattas av denna förordning.

4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 58 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 53. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 58.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en klinisk prövning måste avslutas, beläggas med förbud om att få fortsätta, tillfälligt avbrytas eller ändras.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 54.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66 tillämpas i stället för den här artikeln.
6. ***Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband mellan den allvarliga negativa händelsen och det föregående prövningsförfarandet fastställts.***

Artikel 60
Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- a) Enhetliga **elektroniska** formulär för ansökan om kliniska prövningar och bedömning av dessa enligt artiklarna 51 och 58, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Funktionssätt för det elektroniska system som avses i artikel 53.
- c) Enhetliga **elektroniska** formulär för anmälan av studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 54.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 55.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 56.
- e) Enhetliga **elektroniska** formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 59.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 59.
- g) ***Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens/kliniska data som behövs för att visa att de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I är uppfyllda.***

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 60aa
Krav för andra kliniska prövningar

- 1. Kliniska prövningar som inte [...] genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 50.1 ska följa bestämmelserna i artikel 50.2, 50.3, 50.5 b, 50.5 c, 50.5 cb, 50.5 e, 50.5 h, 50.5 l och 50.8 i denna förordning.**

- 2. För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos [...] kliniska prövningar som inte [...] genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 50.1, ska varje medlemsstat fastställa de ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.**

Kapitel VII

Kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, [...] säkerhetsövervakning och marknadskontroll

AVSNITT 0 – KONTROLL AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Artikel 60a

Tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

1. [...]
2. *Tillverkare [...] ska för varje produkt, i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, som ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 8.[...].*
3. *Systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.*
4. *De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas*
 - a) *för att uppdatera [...] nytta/riskbestämningen [...] och riskhanteringen, konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,*
 - b) *för att uppdatera den kliniska utvärderingen,*
 - c) *för att uppdatera den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26,*

- d) för att fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,*
 - e) för att identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,*
 - f) för att, när så är relevant, bidra till kontroll av andra produkter som släppts ut på marknaden,*
 - g) för att upptäcka och rapportera om trender [...] i enlighet med artikel 61a[...].*
- Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.*

5. [...]

6. *Om kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande och korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och i tillämpliga fall informera det anmälda organet och de berörda behöriga myndigheterna om detta. [...] Om ett allvarligt [...] tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med [...] artikel 61.*

Artikel 60b

Plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60a ska basera sig på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga IIa. För andra produkter än specialanpassade produkter ska planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden [...] ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 60c
Periodisk säkerhetsrapport

1. *Tillverkaren ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de insamlade uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga IIa samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder.*

Under den berörda produktens hela livslängd ska denna rapport ange

- a) slutsatserna av [...] nytta/riskbestämningen,*
- b) [...] de huvudsakliga resultaten av rapporten om klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, och*
- c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av den population som använder den berörda produkten samt [...] om möjligt [...] produktens användningsfrekvens.*

Rapporten ska uppdateras minst en gång om året och, förutom när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa.

När det gäller specialanpassade produkter ska rapporten ingå i den dokumentation som avses i avsnitt 2 i bilaga XI.

2. *Tillverkare av produkter i klass III eller implanterbara produkter ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a lämna in rapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42. Det anmälda organet ska [...] granska rapporten och i databasen föra in sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa rapporter och det anmälda organets utvärdering ska vara tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.*
3. *Tillverkare av andra produkter än de som avses i punkt 2 [...] ska på begäran göra rapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och för behöriga myndigheter.*

AVSNITT 1 – SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 61

Rapportering av **allvarliga** tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Tillverkare av produkter **som tillhandahålls på unionsmarknaden** och som inte är [...] prövningsprodukter ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel [...] **66a**:

- a) Allvarliga tillbud [...] **med** produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, **utom väntade [...] bieffekter som tydligt dokumenteras i produktinformationen och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 61a.**
- b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

1a. Tidsfristen för rapportering ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.

1b. Tillverkarna ska [...] rapportera alla allvarliga tillbud enligt led a [...] omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet med sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, senast 15 [...] dagar efter det att de har fått kännedom om ett [...] allvarligt tillbud.

[...]

- 1c. Utan hinder av punkt 1b ska rapporten vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och [...] senast [...] två [...] dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.**
- 1d. Utan hinder av punkt 1b ska rapporten vid inträffat dödsfall eller oväntad och allvarlig försämring av hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller misstänkt ett orsakssamband [...] mellan produkten och det [...] allvarliga tillbudet, men senast tio [...] dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om [...] det allvarliga tillbudet.**
- 1e. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.**
- 1f. Om en tillverkare efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras fortfarande är osäker på om [...] tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne lämna in en rapport inom den tidsram som krävs för denna typ av tillbud.**
- 1g. Förutom i brådskande fall där tillverkaren måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden omedelbart, ska tillverkaren [...] utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b [...] innan den vidtas.**

2. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden **eller om tillbuden är vanligt förekommande [...] och väldokumenterade**, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om **allvarliga** tillbud, på villkor att den **samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 63.6, i samråd med de** behöriga myndigheter som avses i artikel 66a[...]7 a [...], **har [...]** kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. **Om en enda behörig myndighet avses i artikel 66a [...]7 a [...] och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter enligt överenskommelse med denna behöriga myndighet.**

3. Medlemsstaterna ska vidta [...] lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter [...]. De ska registrera [...] de rapporter **som de tar emot** centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om det **misstänkta allvarliga** tillbudet.

Den berörda produktens tillverkare ska **till den [...] behöriga myndigheten i den medlemsstat där [...] det allvarliga tillbudet inträffade lämna [...] en rapport om det allvarliga tillbudet i enlighet med punkt 1 [...] och** se till att det görs en lämplig uppföljning; **om tillverkaren anser att [...] tillbudet inte [...] är [...] ett allvarligt tillbud eller en förväntad oönskad bieffekt som ska omfattas av trendrapporteringen enligt artikel 61a, ska den lämna [...]en motivering [...].**

[...]

3a. *Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med denna artikel [...] och vidtar [...] lämpliga [...] korrigerande åtgärder.*

3c. [...]

4. [...]

Artikel [...] 61a
Trendrapportering – [...]

1. Tillverkare [...] ska **via** det elektroniska system som avses i artikel [...] **66a** rapportera [...] alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller i fråga om förväntade oönskade bieffekter som **skulle kunna** ha betydande inverkan på den analys av nytta/risikförhållandet som avses i avsnitten **I.1** och **I.5** i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med förutsebar frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om sådana tillbud eller förväntade oönskade bieffekter av den berörda produkten, produktkategorin eller produktgruppen under en viss tid **i enlighet med vad som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen** [...].
Tillverkaren ska fastställa hur dessa [...] [...] tillbud ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av [...] dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad samt observationsperioden i den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60b. [...].

1a. [...]

1[...]*b. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i [...]* punkt 1 och begära att tillverkaren antar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Den behöriga myndigheten ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan utvärdering och om att sådana åtgärder har antagits.

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

Artikel 62
Elektroniskt system för säkerhetsövervakning

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

2. [...]

3. [...]

4. [...]
5. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]

Artikel 63

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

0. ***Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 61.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna av det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av kriterierna i punkt 2.***

Tillverkaren ska under undersökningarnas gång samarbeta med de behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 61 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet om möjligt tillsammans med tillverkaren, **och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.**

[...]

2. [...] **I samband med den utvärdering som avses i punkt 10**, ska den nationella behöriga [...] myndigheten [...] **utvärdera [...] de risker som uppstår genom [...] [...] de** rapporterade allvarliga tillbuden och [...] korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden [...], med beaktande av **skyddet av folkhälsan och** sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för **direkta eller indirekta skador** och **dess** skadors allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. [...] **Den** ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, **särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I** [...].

[...] På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkaren tillhandahålla [...] all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

- 2a. [...] *Den [...] behöriga myndigheten [...] ska övervaka tillverkarens undersökning av [...] ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkares undersökning eller inleda en oberoende undersökning.*
- 2b. *Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a till den [...] behöriga myndigheten lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.*

3. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.4 första stycket och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6, **beroende på om en nationell** [...] behörig myndighet för läkemedel eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) [...] har rådfrågats av det anmälda organet i enlighet med artikel 42.2d [...], **underrätta den behöriga myndigheten eller EMA.**

I fråga om de produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till de vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten, ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6 underrätta den berörda behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 42.2e [...].

4. Efter slutförd [...] **utvärdering** ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 66a [...] utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts för att minimera risken för upprepning av ett allvarligt tillbud, samt tillhandahålla information om det bakomliggande [...] allvarliga tillbudet och resultatet av bedömningen. [...]

5. Tillverkaren ska se till att [...] information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden [...]. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska avfattas på [...] ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas [...]. Om det inte gäller akutlägen, ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 6 i denna artikel, den samordnade behöriga myndigheten för att de ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstaterna, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, inbegripet UDI, och av den tillverkare, inbegripet enda registreringsnummer,. som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att bagatellisera risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till produktfullkomlighet eller funktionsfel och de risker som kan uppstå för patienten, användaren eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

[...]

Tillverkaren ska föra in säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel [...] **66a**, där meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten.

6. De behöriga myndigheterna ska [...] **nominera** en samordnande behörig myndighet, som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 2 i följande fall:

- a) Om **det föreligger oro över ett särskilt**, [...] allvarligt **tillbud eller en grupp allvarliga** tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare [...] i mer än en medlemsstat.
- b) Om **det ifrågasätts om en av en tillverkare föreslagen** korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden [...] i mer än en medlemsstat **är lämplig**.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara den i den medlemsstat där tillverkaren **eller den auktoriserade representanten** har registrerat sitt företag.

De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett samordningsförfarande [...]. Förfarandet ska [...] omfatta följande:

- [...] **Vid behov utseende av en samordnande myndighet i enskilda fall.**
- **Fastställande av processen för samordnad bedömning.**
- **Den samordnande myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter [...].**

Den samordnande behöriga myndigheten ska **via det elektroniska system som avses i artikel [...] 66a** informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

7. [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

8. Kommissionen ska lämna [...] [...] **administrativt** stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 64
Trendrapportering

[...]

Artikel 65
Dokumentation av säkerhetsövervakningsdata

[...]

Artikel 65a
Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att proaktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i den databas som avses i artikel 66a, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan vara ett tecken på nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk [...] identifieras eller [...] frekvensen[...] för en förväntad risk [...] väsentligt ändrar risk/nyttabestämningen [...] i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder [...].

Artikel 66
Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter **och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter** anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna [...] 63–65a och 66a i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) [...] Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, **säkerhetsmeddelanden till marknaden**, regelbundna summeringsrapporter, **periodiska säkerhetsrapporter** och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 60c, 61, 61a och 63 [...].
- ba) **Standardblanketter i webbformat med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas elektroniska rapportering av allvarliga tillbud.**
- c) Tidsfrister för rapportering av [...] korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter, [...] trendrapporter **och periodiska säkerhetsrapporter** från tillverkarna, med beaktande av hur allvarligt det [...] tillbud är som ska rapporteras enligt artiklarna 61 och 60c [...].
- d) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 63.

- e) **Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad bedömning, den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter i denna process.**

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel [...] 66a

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna [...] samla in och behandla följande information i det elektroniska system som inrättats enligt artikel 27, med en länk till produktinformationen enligt artikel 24a [...]:
 - a) Tillverkarnas [...] rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 61.1 **och 63.[...]**2b.
 - b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 61.2.
 - c) [...].
 - d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel [...] **61a.**
 - da) De periodiska säkerhetsrapporterna enligt artikel [...] 60c.**
 - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 63.5.
 - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 63.4 och 63.6[...].
-
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organ **som utfärdade ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43** ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om allvarliga tillbud [...] enligt [...] artikel 61.1 a [...] [...] [...] ska omedelbart efter att de inkommit [...] via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga [...] **myndigheten** i den [...] medlemsstat [...]

a) [...] där tillbudet inträffade.

5a. Trendrapporterna [...] enligt artikel 61a.1 [...] ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbuden inträffade.

6. *Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 61.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:*
- [...]a) De medlemsstater där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- [...]b) Den medlemsstat där tillverkaren *eller dennes auktoriserade representant* har registrerat sitt företag.
- d) [...]
7. *De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 61.2 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i följande medlemsstater:*
- a) *Den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet enligt artikel 63.6 och som kom överens om den regelbundna summeringsrapporten.*
- b) *Den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har registrerat sitt företag.*
8. *Den information som avses i punkterna 5–7 ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska systemet [...] automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 45.*

AVSNITT 2 – MARKNADSKONTROLL

Artikel 67 Marknadskontroll [...]

1. De behöriga myndigheterna [...] ska göra lämpliga kontroller av [...] produkters [...] **överensstämmelse**egenskaper och prestanda, [...] inbegripet om lämpligt en [...] genomgång av [...] dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska **särskilt** beakta [...] etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, [...] säkerhetsövervakningsdata och [...] klagomål.
- 1a. ***De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med kompetenta mänskliga resurser och materiella resurser för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 80 och lokala omständigheter.***

1b. För det syfte som avses i [...] punkt 1 [...]

- a) får** de behöriga myndigheterna **bland annat** kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är [...] motiverat, [...] **tillhandahåller** nödvändiga provexemplar av produkterna **kostnadsfritt**,
- b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt för kontrollbehov, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska operatörer [...] och av leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar. [...]**

1c. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av kontrollverksamheten och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 75b.

1d. De behöriga myndigheterna [...] får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel [...] risk eller förfalskade [...] produkter obrukbara, om de anser att det är nödvändigt **av hänsyn till folkhälsan.**

2. Medlemsstaterna ska [...] se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Den berörda medlemsstaten ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 75b.

3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen [...] **för att sörja för en harmoniserad, hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.**

I förekommande fall ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsdelning, **gemensam marknadskontroll** och specialisering.

4. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.
5. [...] **I förekommande fall** ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet i anslutning till marknadskontroll.

[...]

6. [...]
[...]

Artikel 68
Elektroniskt system för marknadskontroll

1. [...]
- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
2. [...]

Artikel 69

*Utvärdering av [...] produkter som **misstänks** utgöra en **oacceptabel** risk **eller inte uppfylla kraven***
[...]

Om en medlemsstats [...] behöriga myndigheter **på grundval av data som erhållits genom** säkerhetsövervakning **eller marknadskontroll** [...] eller annan information har [...] skäl att anta att en produkt **kan** utgöra[...] en **oacceptabel** risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet **eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan eller på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning**, ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning som är relevanta med tanke på riskerna med produkten **eller dess bristande överensstämmelse**. De berörda ekonomiska aktörerna ska [...] samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 70

*Förfaranden för att hantera produkter [...] som utgör en **oacceptabel** risk för hälsa och säkerhet*

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 69 konstaterar att en produkt [...] utgör en **oacceptabel** risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet **eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan** [...] [...], ska de utan dröjsmål kräva att **de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra** berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, för att [...] begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en tid som är rimlig i förhållande till typen av risk **eller bristande överensstämmelse. [...]**
2. [...] De behöriga myndigheterna [...] ska [...], via det elektroniska system som avses i artikel 75b [...], **underrätta** kommissionen, [...] de andra medlemsstaterna **och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten** i enlighet med artikel 45 om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga [...] åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen, [...] de andra medlemsstaterna **och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45** via det elektroniska system som avses i artikel 75b [...].

5. I den anmälan som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera **och spåra** den produkt som inte uppfyller kraven [...], dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande såväl som skälen till denna och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, **via [...] det elektroniska system som avses i artikel 75b, [...] informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella kompletterande relevanta uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om [...] eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.**

- 6a.** Om de har invändningar [...] mot den [...] anmälda nationella åtgärden [...] ska de [...] utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel **75b** [...].

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 4 har rest invändningar mot [...] åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska [...] **dessa** åtgärder anses **vara** berättigade.

8. [...] **Om punkt 7 är tillämplig**, ska **alla** medlemsstaterna se till att lämpliga begränsande **eller prohibitiva** åtgärder för att **dra tillbaka, återkalla eller begränsa tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad** utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten.

Artikel 71

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 70.4 [...] har rest invändningar mot en [...] åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen, **efter att ha hört [...] de [...] berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna**, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten [...] **får** kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 70.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden. **Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex [...] månader efter det att en medlemsstat har rest en invändning eller efter det att kommissionen har ansett att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska de nationella åtgärder anses vara berättigade.**

2a. Om en medlemsstat eller kommissionen [...] anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

3. [...]

Artikel 72

Förfarande för hantering av produkter som uppfyller kraven men som utgör en oacceptabel hälso- och säkerhetsrisk

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Artikel 73
Formell bristande överensstämmelse

1. **Om** en medlemsstats **behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 69 [...] [...] konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de** ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som är rimlig i förhållande till den bristande överensstämmelsen. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 75b [...].
3. ***Kommissionen får genom genomförandeakter utarbeta närmare beskrivningar av olika typer av bristande överensstämmelse och lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att garantera en enhetlig tillämpning av denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.***

Artikel 74

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som pekar på en potentiell [...] risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, [...] anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av [...] en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas [...] ***för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter,*** får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade [...] åtgärder.
2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 75b [...].

3. Kommissionen ska **i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna** bedöma de [...] nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen [...] **får** genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. **Om kommissionen inte fattar något beslut inom [...] sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.** Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

[...]

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, [...] **får** kommissionen anta **genomförandeakter** i enlighet med **det granskningsförfarande som avses i artikel [...] 88.3** för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

[...].

Artikel 75
God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 70–74 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Åtgärder som riktar sig till specifika ekonomiska aktörer ska utan dröjsmål meddelas dessa aktörer, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning **eller administrativa praxis** och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna har allmän räckvidd, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid **oacceptabel** [...] risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist innan några åtgärder antas. Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

3. Alla [...] åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras i och med att den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder **och att produkten uppfyller kraven i denna förordning**.

4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 70–74 gäller en produkt för vilken ett anmält organ deltog i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna **via det elektroniska system som avses i artikel 75b** underrätta det berörda anmälda organet **och myndigheten med ansvar för det anmälda organet** om den vidtagna åtgärden.

Artikel 75b [...]
Elektroniskt system för marknadskontroll[...]

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information: [...]
 - aa) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 67.[...]1c.**
 - a) Information om produkter som [...] utgör en **oacceptabel** risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 70.2, 70.4 och 70.6.
 - b) [...]
 - c) Information om formell bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 73.2.
 - d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 74.2.
 - e) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av kontrollverksamheten enligt artikel 67.2.**
2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter **och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45** och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.
3. **Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.**

Kapitel VIII

Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, [...] expertlaboratorier, expertpaneler och produktregister

Artikel 76 Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas **namn och kontaktuppgifter [...]** till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

2. [...]

Artikel 77 Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen, [...] **som ska sörja för att det organiseras** utbyte [...] av [...] information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska **där så är lämpligt och med stöd av** [...] kommissionen [...] delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 78
Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter.
2. Varje medlemsstat ska för en förnybar treårsperiod utse en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) nr [...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik]. En medlemsstat kan välja att utse endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena.

Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska väljas med hänsyn till sin kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av kommissionen.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på [...] begäran av kommissionen eller en medlemsstat. De medlemmar som ska delta i mötena ska efter behov antingen vara de som utsetts på grund av sin roll och sina expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar, de som utsetts på grund av sina expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) nr [...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] eller de som utsetts för bägge förordningarna **eller deras suppleanter**.
4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter fatta majoritetsbeslut. Medlemmar med avvikande ståndpunkt kan begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.
5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden ska inte ha rösträtt i samordningsgruppen.

6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan från fall till fall inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.

7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Organisationer som företräder den medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter på unionsnivå ska där så är lämpligt inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer.

8. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, där det särskilt ska fastställas förfaranden för

- antagande av yttranden, rekommendationer eller andra ståndpunkter inom samordningsgruppen, även i brådskande fall,
- delegering av uppgifter till rapporterande eller medrapporterande medlemmar,
- **genomförande av artikel 82 om intressekonflikt,**
- arbetsgruppernas arbetssätt,
- **hur ordföranden ska utses och ersättas.**

[...]

Artikel 79 *Stöd från kommissionen*

Kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. **Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna** och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper. Den ska organisera samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, delta i dessa möten och se till att de följs upp på lämpligt sätt.

Artikel 80

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- b) [...]
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas [...] kliniska utvärdering **och utredningar**, [...] de anmälda organens bedömning **och säkerhetsövervakningen**.
- ca) **Bidra till den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i denna förordning och i förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] är lämpliga för att säkerställa säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter samt slå fast när bilaga I behöver ändras.**
- cb) **Bidra till utarbetandet av standarder för medicintekniska produkter, gemensamma specifikationer och vetenskapliga riktlinjer för klinisk prövning för vissa medicintekniska produkter, särskilt implanterbara produkter och produkter i klass III.**
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, **särskilt** när det gäller **produkternas klassificering och rättsliga status**, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, **inklusive utveckling och upprätthållande av en ram för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i Europeiska unionen i enlighet med artikel 67.**
- e) Ge råd, [...] **antingen på eget initiativ eller** på [...] begäran **av kommissionen**, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om [...] produkter.

Artikel 81
EU-referenslaboratorier

1. [...]
2. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]

3. [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

4. [...]
- [...]

5. [...]

6. [...]
- a) [...]

b) [...]

7. [...]

Artikel 81a

Tillhandahållande av vetenskapliga, tekniska och kliniska yttranden och råd

- 1. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter [...] se till att expertpaneler [...] utses för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta medicinska områden enligt punkt 5a och vid behov för produktkategorier eller produktgrupper eller för specifika risker som avser produktkategorier eller produktgrupper, i enlighet med principerna om högsta vetenskapliga kompetens, opartiskhet, oberoende samt öppenhet och insyn. Samma principer ska tillämpas om kommissionen beslutar att utse expertlaboratorier i enlighet med punkt 5.***
- 2. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på områden där kommissionen, i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, har slagit fast att det finns ett behov av konsekvent vetenskaplig, teknisk och/eller klinisk rådgivning eller laboratorieexpertis för genomförandet av denna förordning. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på permanent eller tillfällig basis.***

3. *Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området och med en geografisk spridning som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen. Kommissionen ska fastställa antalet medlemmar i varje panel utifrån de behov som finns.*

Medlemmarna i expertpanelerna ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt och objektivt sätt. De ska [...] varken begära eller ta emot instruktioner från anmälda organ eller tillverkare. Varje medlem ska avge en intresseförklaring, som ska göras tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen ska fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter.

4. *Efter det att en inbjudan att anmäla intresse har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på kommissionens webbplats får kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse rådgivare till expertpanelerna [...]. Utifrån typen av uppgifter och behovet av specifik sakkunskap får rådgivare utses att ingå i expertpaneler för en period om högst tre år; mandatet kan förnyas.*
- 4a. *Efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter får kommissionen föra in rådgivare på en central förteckning över tillgängliga experter, som även om de inte formellt utsetts till en panel är tillgängliga för att ge råd och bistå expertpanelens arbete efter behov. Förteckningen ska offentliggöras på kommissionens webbplats.*
5. *Expertlaboratorier får utses av kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter [...], på grundval av deras sakkunskap inom fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska [...], biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska biologiska/toxikologiska undersökningar av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper. Kommissionen får enbart utse expertlaboratorier för vilka en medlemsstat eller Gemensamma forskningscentrumet har lämnat in en ansökan.*

- 5a. *Expertpaneler som utses för den kliniska utvärderingen inom relevanta medicinska områden ska fullgöra den uppgift som anges i artiklarna 42.2a och 49 och avsnitt 6.0 i kapitel II i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.*
6. *Expertpaneler och expertlaboratorier kan efter behov ha följande uppgifter:*
- a) *Tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter för genomförandet av denna förordning.*
 - b) *Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer för kliniska prövningar, klinisk utvärdering, och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden samt för fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska/[...], biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar för specifika produkter, eller en produktkategori eller produktgrupp, eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp.*
 - c) *Utarbeta och se över [...] vägledningarna för klinisk utvärdering för de senast utvecklade förfarandena för bedömning av överensstämmelse vad gäller klinisk utvärdering, fysikalisk-kemisk karakterisering, [...] biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar.*
 - d) *Bidra till utarbetandet av internationella standarder och se till att dessa återspeglar den senaste tekniken.*
 - e) *Lämna yttranden på förfrågan från tillverkare enligt artikel 49[...].1a, anmälda organ och medlemsstaterna i enlighet med punkterna 7–9.*
 - f) *[...] Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda.*

7. *Kommissionen ska [...] underlätta tillgång för medlemsstaterna och de anmälda organen och tillverkarna till expertpanelers och expertlaboratoriernas rådgivning om bland annat kriterierna för en lämplig uppsättning uppgifter för bedömning av en produkts överensstämmelse, särskilt i fråga om de kliniska data som krävs för den kliniska utvärderingen och i fråga om fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska[...] biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar.*

8. *När expertpanelernas medlemmar antar sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med punkt 5a[...], ska de göra sitt bästa för att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås, ska expertpanelerna fatta ett majoritetsbeslut och avvikande ståndpunkter med motivering ska redovisas i det vetenskapliga yttrandet.*

Kommissionen ska offentliggöra det vetenskapliga yttrande och den rådgivning som läggs fram i enlighet med punkterna 5a[...] och 7 och ska därvid beakta de sekretessaspekter som avses i artikel 84. Den vägledning för klinisk utvärdering som avses i punkt 6 c ska offentliggöras efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

9. *Tillverkare och anmälda organ kan behöva betala avgifter till Gemensamma forskningscentrumet för den rådgivning som expertpanelerna och expertlaboratorierna lämnar, utom i de fall då förfarandet inletts i enlighet med kapitel II punkt 6.0 c i bilaga VIII och avgifterna är undantagna av kommissionen. Avgifternas struktur och nivå ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet samt behovet att få till stånd en aktiv medverkan i expertpanelerna.*

10. *Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter enligt punkt [...]6.*

Artikel 82
Intressekonflikt

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och **dess arbetsgrupper** samt **medlemmarna i expertpaneler och expertlaboratorier** [...] får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som kan påverka deras opartiskhet. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska i en förklaring ange alla direkta och indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera denna förklaring så fort det sker en relevant förändring. Allmänheten ska på begäran få tillgång till dessa intresseförklaringar. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska [...] redovisa [...] **alla** intressen **som de kan tänkas ha** i den fråga som berörs.

Artikel 83
Produktregister

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register för specifika produkttyper [...] och **fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter**. Dessa register ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt **och/eller till implanterbara produkters spårbarhet**.

Kapitel IX

Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder

Artikel 84 Sekretess

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande [...] sekretess ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning iaktta sekretess vad gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

- a) Personuppgifter i överensstämmelse med **artikel 85** [...].
- b) Fysiska eller juridiska personers **affärshemligheter** [...] **och företagshemligheter**, inklusive immateriella rättigheter, **om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas**.
- c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, undersökningar eller granskningar.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som, på villkor att den förblir sekretessbelagd, utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen [...] **inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med** den myndighet som lämnade informationen [...].

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta sekretessbelagd information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess.

Artikel 85
Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

Artikel 86
Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. [...]
2. **Medlemsstaterna** ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas.

Artikel 86a

Finansiering av utnämning till anmält organ och övervakningsverksamhet

- 1a. Kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.**

Artikel 87

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Kapitel X

Slutbestämmelser

Artikel 88 *Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller artikel 5, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

Artikel 89 *Utövande av delegeringen*

1. Befogenheten att anta delegerade akter [...] ska ges kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den följa sin sedvanliga praxis och genomföra samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna.

2. Den [...] befogenhet **att anta delegerade akter** som avses i artiklarna **1.1c**, [...] 2.3, [...] 8.2, 17.4, 24.7a, [...] [...] 42.11, 45.5 [...] och **81a.10** ska ges kommissionen för [...] **en period av fem år** från och med den dag då den här förordningen träder i kraft. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast sex månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **1.1c**, [...] 2.3, [...] 8.2, 17.4, 24.7a, [...] 42.11, 45.5 [...] och **81a.10** får närsomhelst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att **det** offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt [...] artiklarna **1.1c, 2.3, 8.2, 17.4, 24.7a, 42.11, 45.5 och 81a.10** [...] ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av [...] **tre** månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period [...] **ska** förlängas med [...] **tre** månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 90
Skyndsamt förfarande för delegerade akter

1. [...]

2. [...]

Artikel 90a
Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

*Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i
enlighet med denna förordning.*

Artikel 91
Ändring av direktiv 2001/83/EG

I bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska punkt 12 i avsnitt 3.2 ersättas med följande:

"12. Om en produkt omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 1.4 andra stycket eller artikel 1.5 andra stycket i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter³⁵ ska handlingarna rörande försäljningstillstånd i de fall då uppgifterna finns tillgängliga innehålla resultatet av bedömningen av om den ingående medicintekniska delen överensstämmer med de allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt bilaga I till den förordningen som finns i tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse eller det relevanta certifikat som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten.

Om handlingarna inte innehåller resultaten av den bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket och om det för bedömningen av produktens överensstämmelse, om denna används separat, krävs att ett anmält organ deltar enligt förordning (EU) [.../...], ska myndigheten ålägga sökanden att förelägga ett yttrande över den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I i den förordningen, ett yttrande som utfärdats av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen [...]."

Artikel 92
Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

I artikel 2 tredje stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande led i läggas till:

"i) medicintekniska produkter i den mening som avses i förordning (EU) [.../...].³⁶"

³⁵ EUT L [...], [...], s. [...].

³⁶ EUT L [...], [...], s. [...].

Artikel 93
Ändringar av förordning (EG) nr 1223/2009

I artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande punkt läggas till:

- "4. I enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2 kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ anta de åtgärder som krävs för att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte."

Artikel 94
Övergångsbestämmelser

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt.

2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 i direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 i direktiv 93/42/EEG; de ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG efter denna förordnings ikraftträdande ska ***förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock*** bli ogiltiga senast [...] ***fem*** år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas.

3. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före förordningens tillämpningsdatum.

3a. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före det datum som avses i artikel 97.2 får fortsätta att tillhandahållas till och med fem år efter det datumet.

4. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.

5. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artikel 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med den [tillämpningsdatum] till och med den [18 månader efter tillämpningsdatumet] uppfyller kraven i artiklarna [...] 25.3, **25a.1** och [...] 45.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.

6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.

7. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e **och ea** och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan denna förordning börjar tillämpas får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.

8. Kliniska prövningar som innan denna förordning börjar tillämpas har inletts för att genomföras i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 15 i direktiv 93/42/EEG får fortsätta att genomföras. När denna förordning har börjat tillämpas ska dock allvarliga negativa [...] händelser och produktfullkomligheter rapporteras i enlighet med denna förordning.

9. ***Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 24.2 har utsett de enheter som tilldelar UDI, ska GS1 AISBL, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda enheter som tilldelar UDI.***

Artikel 95 Utvärdering

Senast sju år efter tillämpningsdatum ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen med förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen.

Artikel 96 Upphävande

Rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den [***det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 d***] [...], med undantag av ***artikel 10***, artikel 10a och artikel 10b.1 a ***samt bilaga 7*** i direktiv 90/385/EEG och artikel 14.1 och 14.2 samt artikel 14a.1 a och b ***samt artikel 15 och bilaga X*** i direktiv 93/42/EEG, vilka ska upphöra att gälla ***18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 d*** [...].

Hänvisningar till de upphävda rådsdirektiven ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVI.

Artikel 97
Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den *[tre år efter ikraftträdandet]*.
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - a) [...]
 - b) Artiklarna 28–40 och artikel 78 ska tillämpas från och med den *[sex månader efter ikraftträdandet]*. Före den *[det tillämpningsdatum som avses i punkt 2]* ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 28–40 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 31 i denna förordning.
 - ba) Artiklarna 25a.5, 26 och 27.3, kapitel VI utom artiklarna 49, 50, 50c, 50d och 60aa, artikel 60c.2, artikel 65a och artikel 66a ska tillämpas sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 27a.3 men under inga omständigheter tidigare än den tidpunkt som avses i punkt 2.**
 - bb) Artiklarna 24.3, 24b, 25.3, 25a.1–4 och 45.4 ska börja tillämpas 18 månader efter den tillämpningsdag som avses i led ba.**
 - c) För implanterbara produkter och produkter i klass III ska artikel 24.4 tillämpas ett år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass IIa och klass IIb ska artikel 24.4 tillämpas tre år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass I ska artikel 24.4 tillämpas fem år efter denna förordnings tillämpningsdatum.**
 - ca) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 24.4 tillämpas två år efter det datum som gäller för dess produktklass enligt led c.**

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande
