

Bruxelles, 21. rujna 2015.
(OR. en)

12042/15

Međuinstitucijski predmet:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika/Vijeće
Br. preth. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Br. dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Za delegacije se u Prilogu ovom dokumentu nalazi pročišćeni tekst uvodnih odredaba i članaka predložene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji je pripremilo luksemburško predsjedništvo s ciljem finalizacije općeg pristupa, čime se dovršava djelomični opći pristup postignut na sastanku Vijeća (EPSCO) 19. lipnja 2015.

Novi je tekst u usporedbi s prijedlogom Komisije označen ***podebljanim slovima i kurzivom***.
Izbrisani tekst označen je oznakom [...].

Tekst ovog dokumenta predstavljen je delegacijama u dokumentima WK 76/2015 za uvodne odredbe i WK 52/2015, kako je izmijenjen dokumentom WK 71/2015, za članke.

Prijedlog
UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak
168. stavak 4. točku (c),
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,
[...] ***nakon savjetovanja*** s Odborom regija²,
[...] ³
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁴ predstavlja regulatorni okvir Unije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Međutim, kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni okvir za proizvode kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja, a koji istovremeno podupire inovacije, potrebna je temeljita revizija te Direktive.

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² [...] Odbor regija odlučio je ne dati mišljenje.

³ [...] Zamijenjeno uvodnom odredbom (66a).

⁴ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati **neometano** funkcioniranje unutarnjeg tržišta *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, temeljeći se na visokoj razini zaštite zdravlja. Ovom Uredbom istodobno se postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi za te proizvode. Oba se cilja pokušavaju postići istodobno te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U pogledu članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i stavljanje u uporabu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihova pribora, na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ovom se Uredbom postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te proizvode osiguravajući, među ostalim, pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih u [...] studijama učinkovitosti te zaštitu sigurnosti ispitanika koji sudjeluju u [...] studijama učinkovitosti.
- (3) Trebalo bi znatno osnažiti ključne elemente postojećega regulatornog pristupa, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, klasifikacija rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, [...] **procjena učinkovitosti i studije učinkovitosti**, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, s ciljem poboljšanja zdravlja i sigurnosti.
- (4) Radi promicanja globalnog usklađivanja propisa, što pridonosi visokoj razini sigurnosti diljem svijeta i olakšava trgovinu, trebalo bi u najvećoj mogućoj mjeri uzeti u obzir smjernice izrađene za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode na međunarodnoj razini, posebice u kontekstu Radne skupine za globalno usklađivanje (GHTF) i Međunarodnog foruma regulatora medicinskih proizvoda, nastaloga na njezinu inicijativu, i to posebice u odredbama o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda (**UDI**), općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, tehničkoj dokumentaciji, kriterijima za razvrstavanje, postupcima ocjenjivanja sukladnosti i kliničkim dokazima.

- (5) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i sektor *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke, posebice u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza, zbog kojih je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, dok bi horizontalne aspekte koji su zajednički obama sektorima trebalo uskladiti.
- (6) [...]
- (7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi jasno razgraničiti od drugih zakona koji se odnose na proizvode kao što su medicinski proizvodi, proizvodi za opću laboratorijsku uporabu i proizvodi isključivo za istraživačke svrhe.
- (8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima bez obzira na to spada li proizvod u područje primjene ove Uredbe. Po potrebi, Komisija može ***na vlastitu inicijativu*** u pojedinačnim slučajevima odlučiti je li proizvod obuhvaćen definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod. ***Takva bi se mjera trebala poduzeti [...] i na propisno obrazložen zahtjev države članice.***
- (9) Kako bi se osigurala najviša razina zaštite zdravlja, trebalo bi razjasniti i pooštriti pravila koja uređuju *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji se proizvode i upotrebljavaju isključivo unutar jedne zdravstvene ustanove, uključujući mjerenje i ostvarene rezultate.
- (10) ***Potrebno je*** [...] pojasniti da se programska oprema koju je proizvođač posebno predvidio za jednu ili više medicinskih namjena određenih definicijom *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ***sâma*** kvalificira kao *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, dok se programska oprema za opće namjene, čak i kada se koristi u zdravstvu, ili programska oprema namijenjena za aplikacije za dobrobit, ne kvalificira kao *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod. ***Kvalifikacija programske opreme kao medicinskog proizvoda ili pribora neovisna je o njegovoj lokaciji ili vrsti međusobne povezanosti između programske opreme i proizvoda.***

(11) Trebalo bi pojasniti da se sva testiranja koja pružaju informacije o predispoziciji za neko medicinsko stanje ili bolest (npr. genetska testiranja) i testiranja koja pružaju informacije pomoću kojih se može predvidjeti odgovor ili reakcija na liječenje, poput prateće dijagnostike, smatraju *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

(11a) Prateća dijagnostika ključna je za utvrđivanje toga udovoljavaju li pacijenti uvjetima za određeno liječenje lijekom putem kvantitativnog ili kvalitativnog utvrđivanja posebnih pokazatelja pomoću kojih se identificiraju ispitanici koji su izloženi većem riziku od nuspojava na određeni lijek ili identificiraju oni pacijenti unutar populacije za koje je nakon odgovarajućeg ispitivanja utvrđeno da je terapijski proizvod siguran i učinkovit. Takav biomarker (ili više njih) može biti prisutan u zdravim ispitanicima i/ili u pacijentima.

(11b) Trebalo bi pojasniti da se pratećom dijagnostikom smatraju proizvodi kojima se prati reakcija na liječenje odgovarajućim lijekom u svrhu prilagodbe liječenja kako bi se poboljšala sigurnost ili djelotvornost odgovarajućeg lijeka. Proizvodi koji se upotrebljavaju za praćenje liječenja lijekovima kako bi se osiguralo da je koncentracija lijeka u ljudskom tijelu u granicama terapijskih vrijednosti za taj lijek ne smatraju se pratećom dijagnostikom.

(11c) Zahtjev za najveće moguće smanjenje rizika trebalo bi ispuniti uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća.

(12) Aspekti kojima se bavi Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost i stavljanju izvan snage Direktive 89/336/EEZ⁵ [...] ⁶ sastavni su dio općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Stoga bi se trebalo smatrati da je ova Uredba *lex specialis* u odnosu na [...] **tu** Direktivu[...].

⁵ SL L 390, 31.12.2004., str. 24.

⁶ [...]

(13) U ovu Uredbu trebali bi biti uključeni zahtjevi koji se odnose na projektiranje i proizvodnju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji emitiraju ionizirajuće zračenje bez utjecaja na primjenu Direktive Vijeća **2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom**⁷ [...] ⁸ [...] ⁹ kojom se teži postizanju drugih ciljeva.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **SL L 13, 17.1.2014., str. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Trebalo bi objasniti da *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi koji se nude osobama u Uniji putem usluga informacijskog društva u smislu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa¹³, kao i proizvodi koji se upotrebljavaju u kontekstu trgovačke djelatnosti za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge osobama unutar Unije, moraju ispunjavati zahtjeve ove Uredbe [...] prilikom stavljanja proizvoda na tržište ili pružanja usluge u Uniji.
- (16) S obzirom na važnu ulogu normizacije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda proizvođači bi poštovanjem usklađenih normi, utvrđenih u Uredbi (EU) br. [referenca buduće Uredbe o europskoj normizaciji] o europskoj normizaciji¹⁴, trebali dokazati usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.
- (17) Radi povećanja pravne sigurnosti definicije u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda [...] koje se odnose na *sâm proizvod, stavljanje proizvoda na raspolaganje*, gospodarske subjekte, *korisnike i posebne postupke, ocjenjivanje sukladnosti*, kliničke dokaze, [...] vigilanciju *i nadzor tržišta, norme i ostale tehničke specifikacije*, trebale bi biti usklađene s dobro uspostavljenom praksom u Uniji i na međunarodnoj razini.
- (18) Pravila primjenjiva na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode trebalo bi prema potrebi uskladiti s novim zakonodavnim okvirom za stavljanje proizvodâ na tržište koji se sastoji od Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93¹⁵ te od Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ¹⁶.

¹³ SL L 204, 21.7.1998., str. 37., kako je izmijenjena Direktivom 98/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. srpnja 1998., SL L 217, 5.8.1998., str. 18.

¹⁴ SL C [...], [...], str. [...].

¹⁵ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

¹⁶ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (19) Pravila za nadzor tržišta Unije i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i njihov pribor obuhvaćene ovom Uredbom, što ne sprječava države članice da odaberu nadležna tijela za obavljanje tih zadaća.
- (20) Potrebno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere, ***na temelju***[...] novog zakonodavnog okvira za stavljanje proizvoda na tržište, ne dovodeći u pitanje posebne obveze utvrđene u različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi dotični subjekti bolje razumjeli pravne zahtjeve te tako poboljšali usklađenost s propisima.
- (20a) Za potrebe ove Uredbe aktivnosti distributera uključuju nabavu i pohranu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te opskrbu njima.***
- (20b) Nekoliko obveza proizvođača, kao što su procjena učinkovitosti ili izvješćivanje o vigilanciji, navedenih samo u prilogima Direktivi 98/79/EZ, trebalo bi uključiti u normativne odredbe ove Uredbe kako bi se olakšala njezina primjena.***
- (21) Kako bi se osiguralo da su *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi proizvedeni u serijskoj proizvodnji i dalje sukladni sa zahtjevima ove Uredbe te da se u proizvodnom postupku uzima u obzir iskustvo stečeno njihovom uporabom, svi bi proizvođači trebali imati izrađen sustav za upravljanje kvalitetom i [...] ***sustava*** posttržišni nadzor, proporcionalno klasi rizika i vrsti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda. ***Osim toga, kako bi se smanjili rizici i spriječile nezgode povezane s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, proizvođači bi trebali uspostaviti sustav za upravljanje rizikom i sustav za prijavljivanje nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu.***
- (22) Trebalo bi osigurati da se nadzor i kontrola proizvodnje ***kao i posttržišne aktivnosti i aktivnosti vigilancije in vitro*** dijagnostičkih medicinskih proizvoda provode unutar organizacije proizvođača te da to čini osoba ***odgovorna za usklađenost s propisima*** koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.

- (23) Za proizvođače koji nemaju poslovni nastan u Uniji, ovlašteni zastupnik igra ključnu ulogu u osiguravanju usklađenosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda tih proizvođača te služi kao njihova osoba za kontakt s poslovnim nastanom u Uniji. Zadaće ovlaštenog zastupnika trebale bi biti utvrđene pisanim ovlaštenjem [...]. Uzimajući u obzir ulogu ovlaštenih zastupnika, trebalo bi jasno utvrditi minimalne zahtjeve koje isti moraju ispunjavati, uključujući obvezu da imaju na raspolaganju osobu koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti usporedive s onima proizvođačeve [...] osobe ***odgovorne za usklađenost s propisima. Osim toga, s obzirom na poteškoće pri utjerivanju odštete od proizvođača s poslovnim nastanom izvan Unije primjereno je predvidjeti da ovlašteni zastupnici budu pravno odgovorni za neispravne proizvode u slučaju da se proizvođači ne pridržavaju svojih obveza [...].***
- (24) Radi osiguravanja pravne sigurnosti u pogledu obveza gospodarskih subjekata, nužno je objasniti u kojim se slučajevima distributer, uvoznik ili druga osoba smatraju proizvođačem *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

- (25) Usporedna trgovina proizvodima koji su već stavljeni na tržište zakoniti je oblik trgovine unutar unutarnjeg tržišta na temelju članka 34. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, podložan ograničenjima utvrđenima u okviru zaštite zdravlja i sigurnosti te zaštite prava intelektualnog vlasništva prema članku 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Primjena ovog načela, međutim, podložna je različitim tumačenjima u državama članicama. Stoga bi u ovoj Uredbi trebalo utvrditi uvjete, osobito zahtjeve za ponovno označivanje i pakiranje, vodeći računa o sudskoj praksi Suda¹⁷ u drugim mjerodavnim sektorima te postojećim dobrim praksama u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
- (26) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi u pravilu bi trebali nositi oznaku CE koja upućuje na njihovu usklađenost s ovom Uredbom, što im omogućuje slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u uporabu u skladu s njihovom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili u uporabu na temelju zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom.
- (27) Sljedivost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda putem sustava jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama, trebala bi znatno unaprijediti učinkovitost posttržišne sigurnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda zahvaljujući poboljšanom izvješćivanju o nezgodama, ciljanim korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu i boljem praćenju od strane nadležnih tijela. To bi trebalo doprinijeti smanjenju medicinskih pogrešaka te borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI također bi trebala poboljšati i politiku [...] **zdravstvenih ustanova** u pogledu nabave i upravljanja zalihama.

¹⁷ Presuda Suda od 28. srpnja 2011. u zajedničkim predmetima C-400/09 i C-207/10

- (27a) Sustav UDI trebao bi se primjenjivati na sve in vitro dijagnostičke medicinske proizvode stavljene na tržište osim na proizvode za procjenu učinkovitosti te se temeljiti na međunarodno priznatim načelima, uključujući definicije usklađene s onima koje koriste glavni trgovinski partneri. Kako bi Europski sustav jedinstvene identifikacije proizvoda postao funkcionalan na vrijeme za primjenu ove Uredbe, ovom bi Uredbom i Uredbom [upućivanje na buduću uredbu o medicinskim proizvodima] trebalo utvrditi detaljna pravila.*
- (28) Transparentnost i bolja informiranost od ključne su važnosti **za javni interes i zaštitu javnog zdravlja**, kako bi se pacijentima i zdravstvenim djelatnicima omogućilo da steknu veću kompetentnost i donose informirane odluke te kako bi se osigurala zdrava osnova za donošenje regulatornih odluka i izgradilo povjerenje u regulatorni sustav.
- (28a) Kako bi se olakšalo funkcioniranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed), nomenklatura medicinskih proizvoda trebala bi biti besplatno dostupna proizvođačima i drugim fizičkim ili pravnim osobama koje imaju obvezu upotrebljavati tu nomenklaturu prema ovoj Uredbi. Osim toga, ta nomenklatura trebala bi biti dostupna, u najvećoj mogućoj mjeri besplatno, i drugim dionicima.*

- (29) Jedan je od ključnih aspekata stvaranje središnje baze podataka koja bi trebala uključivati različite elektroničke sustave [...] za prikupljanje i obradu informacija koje se odnose na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode na tržištu i relevantne gospodarske subjekte, **određene aspekte ocjenjivanja sukladnosti, prijavljena tijela**, potvrde, intervencijske studije kliničke učinkovitosti ili druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija, vigilanciju i nadzor tržišta. Ciljevi baze podataka jesu povećanje opće transparentnosti, racionalizacija i olakšavanje protoka informacija između gospodarskih subjekata, prijavljenih tijela ili naručitelja i država članica, kao i između pojedinih država članica te između njih i Komisije, izbjegavanje višestrukih zahtjeva za izvješćivanjem te povećanje koordinacije između država članica. Budući da se to u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati samo na razini Unije, Komisija bi trebala nastaviti razvijati Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) i upravljati njome dalje razvijajući bazu podataka uspostavljenu Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode¹⁸.
- (30) Eudamedovi elektronički sustavi koji se odnose na proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i potvrde trebali bi javnosti omogućiti primjerenu informiranost o proizvodima na tržištu Unije. Elektronički sustav za [...] studije učinkovitosti trebao bi služiti kao sredstvo suradnje između država članica te omogućiti naručiteljima da na dobrovoljnoj osnovi podnesu jedinstveni zahtjev za nekoliko država članica te da [...] prijave ozbiljne štetne događaje, **nedostatke proizvoda i povezana ažuriranja**. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne nezgode i druge događaje koje je potrebno prijaviti te da podrže koordinaciju ocjenjivanja tih događaja koju provode nadležna [...] tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi služiti razmjeni informacija između nadležnih tijela.

¹⁸ SL L 102, 23.4.2010., str. 45.

- (31) Što se tiče podataka koji se prikupljaju i obrađuju putem Eudamedovih elektroničkih sustava, pri obradi osobnih podataka koja se provodi u državama članicama pod nadzorom nadležnih tijela država članica, posebice neovisnih javnih tijela koje je odredila država članica, primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka¹⁹. Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka²⁰ primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija u okviru ove Uredbe, a pod nadzorom Europskog nadzornika za zaštitu podataka. U skladu s člankom 2. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 45/2001, Komisiju bi trebalo imenovati kontrolorom Eudameda i njegovih elektroničkih sustava.
- (32) Za [...] *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode **klasa C i D** proizvođači bi trebali sažeti glavne aspekte sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te rezultat [...] procjene **učinkovitosti** u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan.
- (33) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguravanje visoke razine zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Stoga bi imenovanje i praćenje prijavljenih tijela od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, trebalo biti podložno kontroli na razini Unije.

¹⁹ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

²⁰ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

- (33a) Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela trebala bi kritički procijeniti rezultat ocjenjivanja tehničke dokumentacije proizvođača od strane prijavljenog tijela, posebice njihovu dokumentaciju o procjeni učinkovitosti i analizi rizika. Ta procjena, koja je dio pristupa aktivnostima nadgledanja i praćenja prijavljenog tijela koji se temelji na procjeni rizika, mogla bi se temeljiti na uzorkovanju relevantne dokumentacije.*
- (34) Trebalo bi ojačati položaj prijavljenih tijela u odnosu na proizvođače, uključujući njihovo pravo i obvezu provođenja nenajavljenih [...] **revizija na licu mjesta** te fizičkih i laboratorijskih ispitivanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se zajamčila kontinuirana usklađenost od strane proizvođača i nakon primitka izvorne potvrde.
- (34a) Kako bi se povećala transparentnost nadzora nacionalnih tijela nad prijavljenim tijelima, nadležna tijela trebala bi objaviti informacije o svojim odredbama za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. U skladu s dobrom administrativnom praksom, nacionalno tijelo trebalo bi redovno ažurirati te informacije [...], posebno u svrhu iskazivanja relevantnih, znatnih ili suštinskih promjena u postupcima.*
- (34b) Posebice s obzirom na odgovornost država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi države članice mogu odrediti dodatne zahtjeve za prijavljena tijela imenovana za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa sjedištem na njihovu državnom području u pogledu pitanja koja nisu uređena ovom Uredbom. Ta mogućnost ne dovodi u pitanje specifičnije horizontalno zakonodavstvo EU-a o prijavljenim tijelima i jednako postupanje prema prijavljenim tijelima.*

- (35) Za [...] *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode **klase D nadležna** tijela trebala bi biti obaviještena [...] o **potvrdama koje su dodijelila prijavljena tijela** [...] i imati pravo [...] razmotriti [...] ocjenjivanje koje su provela prijavljena tijela. [...]
- (36) Radi povećanja sigurnosti pacijenta i propisnog uvažavanja tehnološkog napretka, potrebno je, u skladu s međunarodnom praksom, temeljito izmijeniti **aktualni** [...] sustav razvrstavanja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrđen u Direktivi 98/79/EZ te shodno tome prilagoditi odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti.
- (37) Potrebno je, osobito za potrebe postupaka ocjenjivanja sukladnosti, razvrstati *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u četiri klase rizika te uspostaviti skup jasnih pravila razvrstavanja na temelju rizika, u skladu s međunarodnom praksom.
- (38) Postupak ocjenjivanja sukladnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode iz klase A u pravilu bi se trebao provoditi na isključivu odgovornost proizvođača, s obzirom na to da takvi proizvodi predstavljaju nizak rizik za pacijente. Za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode iz klasa B, C i D trebala bi biti obvezna primjerena razina uključenosti prijavljenog tijela.
- (39) Trebalo bi dalje razvijati postupke ocjenjivanja sukladnosti te istodobno jasno utvrditi zahtjeve za prijavljena tijela u pogledu učinkovitosti njihova ocjenjivanja kako bi se osigurala jednaka pravila za sve.

- (39a) Potvrde o slobodnoj prodaji trebaju sadržavati informacije koje omogućuju uporabu Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) s ciljem dobivanja informacija o proizvodu, a posebno informacije o tome je li isti na tržištu, [...] je li povučen s tržišta ili opozvan, kao i o svim potvrđama o sukladnosti.*
- (40) Potrebno je pojasniti zahtjeve u pogledu provjere za puštanje serije u promet za najrizičnije *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.
- (41) Referentni laboratoriji Europske unije trebali bi biti ovlašteni da **laboratorijskim testiranjem** provjere **navedenu učinkovitost i** sukladnost takvih proizvoda s primjenjivim zajedničkim [...] specifikacijama, ako takve zajedničke [...] specifikacije postoje, ili s drugim rješenjima po izboru proizvođača kako bi se osigurala najmanje jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti.
- (42) Kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti i učinkovitosti, dokazivanje usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti trebalo bi se temeljiti na kliničkim dokazima. Potrebno je pojasniti zahtjeve za takve kliničke dokaze. Klinički dokazi u pravilu bi trebali potjecati iz [...] studija učinkovitosti koje se trebaju provoditi pod nadležnošću naručitelja koji može biti proizvođač ili druga pravna ili fizička osoba koja preuzima odgovornost za [...] studije učinkovitosti.

- (43) Pravila za [...] studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama, poput međunarodne norme [...] o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima kako bi se *olakšala mogućnost [...]da se rezultati studija učinkovitosti provedenih u Uniji [...] prihvate kao dokumentacija izvan Unije te kako bi se olakšala mogućnost priznavanja unutar Unije studija učinkovitosti provedenih izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama.* [...] *Osim toga, ta pravila trebala bi biti u skladu s* najnovijom [...] inačicom Helsinške deklaracije Svjetske liječničke udruge [...] o etičkim načelima za medicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike kako bi se osiguralo da [...] se studije učinkovitosti provedene u Uniji prihvaćaju izvan Unije te da se [...] studije učinkovitosti provedene izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu prihvatiti prema ovoj Uredbi.
- (44) Na razini Unije trebalo bi uspostaviti elektronički sustav kako bi se osiguralo da sve intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike budu [...] *zabilježene i prijavljene* u javno dostupnoj bazi podataka. Radi zaštite prava na zaštitu osobnih podataka, koje je priznato člankom 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, u elektronički sustav ne bi se smjeli unositi osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u [...] studijama učinkovitosti. Kako bi se osigurala sinergija s područjem kliničkih ispitivanja lijekova, elektronički sustav za [...] studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda trebao bi biti interoperabilan s EU-ovom bazom podataka koja se treba uspostaviti za klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu.

- (45) **Kada** [...] se intervencijska **studija** kliničke učinkovitosti [...] **ili druga studija** učinkovitosti [...] koja uključuje rizike za ispitanike treba provesti u više od jedne države članice, **države članice** trebale bi [...] **moći dopustiti naručitelju** da podnese jedinstven zahtjev kako bi se smanjilo administrativno opterećenje. Kako bi se omogućilo zajedničko korištenje sredstava i osigurala dosljednost u pogledu ocjenjivanja sigurnosnih i zdravstvenih aspekata proizvoda čija se učinkovitost procjenjuje te ocjenjivanja znanstvene strukture [...] studije učinkovitosti koja se treba provoditi u nekoliko država članica, takva jedinstvena prijava trebala bi olakšati **dobrovoljnu** koordinaciju između država članica pod vodstvom države članice koordinatora. Koordinirano ocjenjivanje ne bi trebalo uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etničkih aspekata kliničke studije učinkovitosti, uključujući informirani pristanak. [...] **Komisija bi, prikupljajući iskustva o ovoj dobrovoljnoj koordinaciji među državama članicama, trebala sastaviti izvješće i predložiti preispitivanje relevantnih odredaba o koordiniranom postupku ocjenjivanja.**
- (46) **Naručitelji** bi dotičnim državama članicama trebali prijavljivati određene štetne događaje **i nedostatke proizvoda** do kojih dolazi tijekom intervencijskih studija kliničke učinkovitosti i drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike. [...] **Države članice** trebale bi moći prekinuti ili obustaviti te studije ako to smatraju nužnim radi osiguravanja visoke razine zaštite ispitanika uključenih u takve studije. Ostale države članice trebale bi se obavješćivati o takvim informacijama.
- (47) **Uz iznimku nekih općih zahtjeva, odredbe** [...] ove Uredbe trebale bi obuhvaćati samo [...] studije učinkovitosti koje su **namijenjene prikupljanju znanstvenih podataka i** koje služe regulatornim svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (47a) **Iako je potrebno provoditi studije učinkovitosti koristeći se preostalim uzorcima u skladu sa strogim zahtjevima zaštite podataka te etičkim i znanstvenim zahtjevima, nije potrebno regulirati takve studije u skladu s ovom Uredbom.**

(47aa) *Potrebno je pojasniti da studije učinkovitosti, osim onih u kojima se invazivno uzorkovanje provodi samo u svrhe studije te intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili studija koje uključuju dodatne invazivne postupke ili koje obuhvaćaju prateću dijagnostiku, nisu obuhvaćene područjem primjene detaljnih postupaka utvrđenih u ovoj Uredbi. Te studije ipak mogu proizvesti valjane podatke o učinkovitosti koje proizvođačima mogu služiti kao potpora njihovih procjena učinkovitosti te bi ih stoga trebala ocijeniti prijavljena tijela u okviru tehničke dokumentacije.*

(47b) *Proizvođači bi trebali imati aktivnu ulogu tijekom posttržišne faze sustavno i aktivno prikupljajući informacije iz posttržišnih iskustava sa svojim proizvodima s ciljem ažuriranja tehničke dokumentacije i suradnje s nacionalnim nadležnim tijelima zaduženima za vigilanciju i aktivnosti nadzora tržišta. Proizvođači bi u tu svrhutrebali uspostaviti sveobuhvatan sustav posttržišnog nadzora (PMS), utemeljen na sustavu upravljanja kvalitetom i na planu posttržišnog nadzora. Relevantni podaci i informacije prikupljeni u okviru aktivnosti posttržišnog nadzora, kao i stečena iskustva iz svih provedenih preventivnih i/ili korektivnih mjera, trebali bi se upotrebljavati za ažuriranje svih relevantnih dijelova tehničke dokumentacije[...], kao što su ocjena rizika i procjena učinkovitosti, te bi trebali služiti u svrhu transparentnosti.*

(48) *Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti u vezi s proizvodima na tržištu, učinkovitost elektroničkog sustava za vigilanciju [...] in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda trebalo bi povećati [...] za prijavljivanje ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu.*

(49) *Zdravstveni djelatnici i pacijenti trebali bi moći na usklađene načine prijaviti sumnju na ozbiljne nezgode na nacionalnoj razini. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavješćivati proizvođače i razmjenjivati informacije s kolegama kada potvrde da je došlo do ozbiljne nezgode kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave takvih nezgoda.*

- (50) Ocjenjivanje prijavljenih ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu trebalo bi se provoditi na nacionalnoj razini, no u slučaju sličnih nezgoda ili obveze provedbe sigurnosnih mjera u više država članica trebalo bi osigurati koordinaciju s ciljem zajedničkog korištenja sredstava i osiguravanja dosljednosti u pogledu korektivnih mjera.
- (51) Kako bi se izbjeglo dvostruko prijavljivanje, trebalo bi jasno razlikovati prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja ***ili nedostataka proizvoda*** do kojih dolazi tijekom intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike i prijavljivanje ozbiljnih nezgoda do kojih dolazi nakon stavljanja *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda na tržište.
- (52) U ovu Uredbu trebala bi biti uključena pravila o nadzoru tržišta kako bi se ojačala prava i obveze nacionalnih nadležnih tijela, osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti nadzora tržišta i objasnili primjenjivi postupci.
- (52a) Svako statistički znatno povećanje broja ili ozbiljnosti nezgoda ili očekivanih nuspojava koje bi moglo znatno utjecati na utvrđeni odnos između rizika i koristi i koje može dovesti do neprihvatljivih rizika trebalo bi prijaviti nadležnim tijelima kako bi im se omogućilo ocjenjivanje i donošenje prikladnih mjera.***
- (53) [...]
- (54) Iako se ovom Uredbom ne bi trebalo utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

- (55) U skladu s uvjetima i načinima definiranim u članku 78. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima²¹ trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji te pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. ***Koordinacijska skupina za medicinske proizvode trebala bi moći osnivati podskupine radi osiguravanja nužne detaljne tehničke stručnosti u području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Pri osnivanju podskupina trebalo bi obratiti primjerenu pozornost na mogućnost uključivanja postojećih skupina na razini EU-a u području medicinskih proizvoda.***
- (56) Uža koordinacija između nacionalnih nadležnih tijela putem razmjene informacija i koordiniranog ocjenjivanja pod vodstvom koordinacijskog tijela ključna je za osiguravanje ujednačeno visoke razine zdravlja i sigurnosti unutar unutarnjeg tržišta, osobito u područjima [...] studija učinkovitosti i vigilancije. [...] ***Načelo koordinirane razmjene i ocjenjivanja trebalo bi se primjenjivati i u drugim aktivnostima tijela opisanim u ovoj Uredbi, kao što je imenovanje prijavljenog tijela te bi se trebalo poticati u području nadzora tržišta in vitro medicinskih proizvoda. Zajednički rad, koordinacija i komunikacija aktivnosti*** također bi trebali dovesti do učinkovitije uporabe [...] sredstava ***i stručnosti*** na nacionalnoj razini.
- (57) Komisija bi koordinacijskom nacionalnom tijelu trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu te osigurati da se regulatorni sustav za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode učinkovito provodi na razini Unije na temelju čvrstih znanstvenih dokaza.

²¹ SL L [...], [...], str. [...].

- (58) Unija **i, prema potrebi, države članice** trebale bi aktivno sudjelovati u međunarodnoj regulatornoj suradnji u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda radi olakšavanja razmjene sigurnosnih informacija povezanih s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i poticanja daljnjeg razvoja međunarodnih regulatornih smjernica za promicanje donošenja propisa u drugim nadležnostima s razinom zaštite zdravlja i sigurnosti istovjetnom onoj koja je uspostavljena ovom Uredbom.
- (59) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, zaštita osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja i pravo na vlasništvo. Ovu bi Uredbu države članice trebale primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima.
- (60) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora u funkcioniranju Europske unije u pogledu [...] elemenata koje treba obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i potvrda koje izdaju prijavljena tijela, [...] postupaka ocjenjivanja sukladnosti [...]; **određenih aspekata** uspostave sustava jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata [...].

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Komisija bi prilikom pripreme i sastavljanja delegiranih akata trebala osigurati istovremeno, pravodobno i odgovarajuće prosljeđivanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

- (61) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije²².
- (62) Savjetodavni postupak trebao bi se upotrebljavati za usvajanje oblika i prezentacije podatkovnih elemenata iz sažetka proizvođača o sigurnosti i učinkovitosti [...] te modela za potvrde o slobodnoj prodaji, s obzirom na to da su ti akti proceduralne prirode i **nemaju** izravan utjecaj na zdravlje i sigurnost na razini Unije.
- (63) [...]
- (64) Kako bi se gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji omogućilo da se prilagode promjenama uvedenima ovom Uredbom, primjereno je osigurati dostatno prijelazno razdoblje za tu prilagodbu i za organizacijske dogovore koje treba poduzeti za njezinu pravilnu primjenu. Osobito je važno da se do dana primjene imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla eventualna nestašica *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu.

²² SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

(65) Kako bi se osigurao lak prelazak na sustav registracije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te relevantnih gospodarskih subjekata i potvrda, obveza unosa relevantnih informacija u elektroničke sustave uspostavljene ovom Uredbom na razini Unije trebala bi u cijelosti stupiti na snagu tek nakon osamnaest mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe, ***pod uvjetom da su odgovarajući informatički sustavi razvijeni u skladu s planom.*** Tijekom tog prijelaznog razdoblja [...] ***određene odredbe*** Direktive 98/79/EZ trebale bi ostati na snazi. Međutim, kako bi se izbjegle višestruke registracije, trebalo bi smatrati da ***su*** gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili zahtjeve za registraciju koje su države članice usvojile u skladu s tim odredbama direktiva. ***To prijelazno razdoblje trebalo bi produžiti u slučaju kašnjenja razvoja informatičkih sustava.***

(65b) Osim toga, kako bi se omogućilo nesmetano uvođenje sustava jedinstvene identifikacije proizvoda, efektivna obveza postavljanja nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaku proizvoda trebala bi varirati od jedne godine do pet godina nakon datuma primjene ove Uredbe, ovisno o klasi dotičnog in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

(66) Direktivu 98/79/EZ trebalo bi staviti izvan snage kako bi se osigurala primjena samo jednog niza pravila u pogledu stavljanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržište i povezanih aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom.

(66a) Europski nadzornik za zaštitu podataka dao je mišljenje²³ u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001.

²³ SL L XX, X.Y.20ZZ, str. X.

67. Budući da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti cilj ove Uredbe, naime, osigurati visoke standarde kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode pa time i visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba, nego se on zbog svoje opsežnosti može bolje postići na razini Unije, Unija može donositi mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ovom Uredbom ne prelazi se ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Poglavlje I.

Područje primjene i definicije

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom Uredbom [...] **utvrđuju se** pravila [...] **u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje** na tržištu ili **stavljanjem** u uporabu **in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode za ljudsku uporabu** u Uniji [...]. **Ova Uredba primjenjuje se i na studije učinkovitosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje se provode u Uniji.**
- 1.a** Za potrebe ove Uredbe *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u daljnjem se tekstu označavaju kao „proizvodi”.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:
 - (a) proizvode za opću laboratorijsku uporabu *ili proizvode za uporabu isključivo u istraživanjima*, osim ako ih je zbog njihovih svojstava proizvođač posebno predvidio za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje;
 - (b) invazivne proizvode za uzorkovanje ili one koji se izravno primjenjuju na ljudsko tijelo radi uzimanja uzorka;
 - (c) [...] **međunarodno priznate** referentne materijale[...];
 - (d) **materijale koji se upotrebljavaju za programe vanjske ocjene kvalitete[...].**

3. **Tom** Uredbom [...] uređuje se svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili **u uporabu** [...], kao sastavni dio uključuje medicinski proizvod u smislu iz članka 2. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima [...]. [...] Zahtjevi [...] **ove** [...] **Uredbe** primjenjuju se [...] na **dio** koji se odnosi na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode[...].
4. Ova Uredba poseban je propis Unije u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ[...].
5. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive Vijeća [...] **2013/59**/Euratom.
6. Ova Uredba ne utječe na nacionalno pravo [...] **u vezi s organizacijom, pružanjem ili financiranjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, poput** [...] **zahtjeva da** se određeni **in vitro dijagnostički medicinski** proizvodi mogu izdati samo na liječnički recept, **zahtjeva da samo određeni zdravstveni djelatnici ili zdravstvene ustanove mogu izdati ili primijeniti određene proizvode ili da se oni moraju primjenjivati uz posebno stručno savjetovanje.**
- 6.a **Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje nacionalni zakoni u pogledu javnog pristupa službenim dokumentima te u pogledu slobode tiska i slobode izražavanja u drugim medijima.**

7. [...]

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

Definicije koje se odnose na proizvode:

1. „medicinski proizvod” znači ***„medicinski proizvod” kako je definiran u Uredbi (EU) br. [upućivanje na buduću Uredbu o medicinskim proizvodima].*** [...]

2. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet sastavnih dijelova, instrument, naprava, oprema, programska oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, koji je proizvođač namijenio za *in vitro* uporabu za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva, podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja informacija:

- povezanih s fiziološkim ili patološkim ***procesom ili*** stanjem;
- povezanih s prirođenom anomalijom;
- povezanih s predispozicijom za medicinsko stanje ili bolest;
- za utvrđivanje sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima;
- za predviđanje odgovora ili reakcija na liječenje;
- za utvrđivanje ili praćenje terapijskih mjera.

Spremnici za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Za potrebe ove Uredbe „spremnici za uzorke” znači proizvodi, vakumskog ili nevakumskog tipa, koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja.

3. „pribor za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s određenim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom ili s više njih kako bi se izričito omogućilo [...] da se *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, odnosno proizvodi, mogu upotrebljavati u skladu sa svojom namjenom ***ili kako bi se izričito i izravno poduprla medicinska funkcionalnost jednog ili više medicinskih proizvoda u pogledu njihove namjene;***

4. „proizvod za samotestiranje” znači svaki proizvod koji je proizvođač namijenio da ga upotrebljavaju laici;

5. „proizvod za testiranje u blizini pacijenta” znači svaki proizvod koji nije namijenjen samotestiranju, već je namijenjen testiranju ***koje obavlja zdravstveni djelatnik*** izvan okruženja laboratorija, općenito u blizini ili pokraj pacijenta;

6. „prateća dijagnostika” znači proizvod *koji je neophodan za sigurnu i učinkovitu uporabu pripadajućeg lijeka kako bi se:*
- *identificirali pacijenti koji bi najvjerojatnije mogli imati koristi od lijeka ili;*
 - *identificirali pacijenti koji bi mogli imati povećan rizik od ozbiljnih štetnih reakcija na liječenje lijekom ili;*
 - *pratila reakcija na liječenje lijekom u svrhu prilagodbe liječenja kako bi se poboljšala sigurnost ili djelotvornost;*

[...]

7. „skupina generičkih proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu razvrstani na generički način ne odražavajući specifične značajke;

8. „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za uporabu [...] tijekom jednog postupka;

[...]

8.a. „krivotvoreni proizvod” znači bilo koji proizvod kojem su neistinito predstavljeni identitet i/ili porijeklo i/ili potvrde oznake CE ili dokumenti koji se odnose na postupak dodjele oznake CE. Ova definicija ne odnosi se na lijek koji je nenamjerno neusklađen i ne dovodi u pitanje kršenja prava intelektualnog vlasništva;

8.a „komplet sastavnih dijelova” znači skup sastavnih dijelova koji su pakirani zajedno i namijenjeni za uporabu prilikom provođenja određenog in vitro dijagnostičkog ispitivanja ili njegova dijela;

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

10. „oznaka” znači pisana, tiskana ili grafička informacija koja se pojavljuje ili na samom proizvodu ili na pakiranju svake jedinice ili na pakiranju više proizvoda;
11. „upute za uporabu” znači informacije koje osigurava proizvođač kako bi obavijestio korisnika o namjeni proizvoda i pravilnoj uporabi te o svim mjerama opreza koje treba poduzeti;
12. „jedinstvena identifikacija proizvoda” (UDI) znači niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvara kroz međunarodno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i šifriranje i koji omogućuje nedvosmisleni identifikaciju određenih proizvoda na tržištu;

Definicije koje se odnose na stavljanje proizvoda na raspolaganje:

13. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom za procjenu učinkovitosti, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo uz naplatu, bilo besplatno;
14. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, na raspolaganje na tržištu Unije;
15. „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj je proizvod, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku i prvi put spreman za uporabu za svoju namjenu na tržištu Unije;

15.a „sigurnost” znači odsustvo neprihvatljivih rizika pri uporabi proizvoda u skladu s namjenom;

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

- 15.b** *„utvrđivanje odnosa između koristi i rizika” znači integracija svih ocjena koristi i rizika koje bi mogle biti relevantne za uporabu proizvoda u skladu s njegovom namjenom;*
- 15.c** *„kompatibilnost” je sposobnost proizvoda, uključujući programsku opremu, ako se upotrebljava zajedno s drugim proizvodom ili s više njih u skladu sa svojom namjenom, da:*
- bude učinkovit a da ne izgubi ili ugrozi predviđenu učinkovitost i/ili*
 - se integrira i/ili funkcionira bez potrebe za izmjenom ili prilagodbom bilo kojeg dijela kombiniranih proizvoda i/ili*
 - se upotrebljava zajedno bez konflikta/interferencije ili štetne reakcije.*
- 15.d** *„interoperabilnost” je sposobnost dvaju ili više proizvoda istog ili različitog proizvođača, uključujući programsku opremu, da*
- razmjenjuju informacije i upotrebljavaju razmijenjene informacije za ispravno izvršenje posebne funkcije bez promjene sadržaja podataka i/ili*
 - međusobno komuniciraju i/ili*
 - funkcioniraju zajedno kako je predviđeno.*

Definicije koje se odnose na gospodarske subjekte, korisnike i posebne postupke:

- 16.** „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi ili u potpunosti prerađuje proizvod ili naručuje projektiranje, proizvodnju ili potpunu preradu proizvoda te taj proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom.

- 16.a** *„u potpunosti preraditi”, [...] za potrebe definiranja proizvođača, [...] znači* potpuna ponovna izrada proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu ili izrada novog proizvoda od upotrijebljenih proizvoda kako bi se uskladio s ovom Uredbom, uz određivanje novog životnog vijeka za prerađeni proizvod;

17. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Unije koja je primila i prihvatila pisano ovlaštenje proizvođača *smještenog izvan Europske unije* da djeluje u njegovo ime u vezi s utvrđenim zadaćama koje se tiču obveza proizvođača u skladu s ovom Uredbom;
18. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
19. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu;
20. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
21. „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravlja;
22. „korisnik” znači svaki zdravstveni djelatnik ili laik koji upotrebljava proizvod;
23. „laik” znači pojedinac koji nema formalno obrazovanje u odgovarajućem području zdravstvene skrbi ili medicinskoj disciplini;

Definicije koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti:

24. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na proizvod;
25. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kao treća strana, uključujući umjeravanje, testiranje, potvrđivanje i pregled;
26. „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano u skladu s ovom Uredbom;

27. „oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod usklađen s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom zakonodavstvu Unije za usklađivanje kojim se predviđa njezino stavljanje;

Definicije koji se odnose na kliničke dokaze:

28. „klinički dokaz” znači ***klinički podaci i rezultati procjene učinkovitosti koji se odnose na proizvod i koji su dovoljno opširni i kvalitetni da bi omogućili donošenje kvalificirane ocjene o tome ostvaruje li proizvod predviđenu kliničku korist i sigurnost ako se upotrebljava*** [...] kako je predvidio proizvođač;
29. „znanstvena valjanost analita” znači povezanost analita s kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem;
30. „učinkovitost proizvoda” znači sposobnost proizvoda da ostvari svoju namjenu koju je utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namjenu proizvoda;
31. „analitička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ispravno otkrije ili izmjeri određeni analit;
32. „klinička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ostvari rezultate koji su povezani s određenim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem ***ili patološkim procesom ili*** stanjem u skladu s ciljnom populacijom i predviđenim korisnikom;
33. „studija [...] učinkovitosti” znači studija koja se poduzima kako bi se utvrdila ili potvrdila klinička učinkovitost proizvoda;

34. „**plan** studije kliničke učinkovitosti [...]” znači [...] dokument [...] *u kojemu se opisuju* razlozi, ciljevi, projektiranje, *metodologija, praćenje, statistička razmatranja* i *organizacija* [...] studije kliničke učinkovitosti;
35. „procjena učinkovitosti” znači ocjenjivanje i analiza podataka radi uspostave ili provjere *znanstvene valjanosti*, analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti proizvoda;
36. „proizvod za procjenu učinkovitosti” znači proizvod za koji je proizvođač predvidio da bude podvrgnut jednoj ili više [...] procjena učinkovitosti u laboratorijima za medicinske analize ili u drugim odgovarajućim sredinama izvan proizvođačeva pogona. Proizvodi predviđeni za upotrebu u istraživačke svrhe, bez medicinskog cilja, ne smatraju se proizvodima za procjenu učinkovitosti;
37. „intervencijska studija kliničke učinkovitosti” znači studija kliničke učinkovitosti čiji rezultati testiranja mogu utjecati na odluke u vezi s postupanjem s pacijentima i/ili se mogu upotrijebiti za vođenje liječenja;
- 37.a „**ispitanik**” znači *pojedinač koji sudjeluje u studiji učinkovitosti, čiji se uzorak (uzorci) podvrgavaju in vitro ispitivanju pomoću proizvoda za procjenu učinkovitosti i/ili kontrole;*
38. „dijagnostička specifičnost” znači sposobnost proizvoda da prepozna nedostatak ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili stanjem;
39. „dijagnostička osjetljivost” znači sposobnost proizvoda da prepozna prisutnost ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili stanjem;
40. „predvidljiva vrijednost” znači vjerojatnost da osoba s pozitivnim rezultatom testiranja provedenog pomoću proizvoda ima dotično stanje koje se ispituje ili da osoba s negativnim rezultatom testiranja nema dotično stanje;

41. „pozitivna predvidljiva vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;
42. „negativna predvidljiva vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne negativne rezultate od lažno negativnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;
43. „omjer vjerojatnosti” znači vjerojatnost da se zadani rezultat očekuje kod pojedinca s ciljanim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem u usporedbi s vjerojatnošću da se isti rezultat očekuje kod pojedinca bez tog kliničkog ili fiziološkog stanja;
44. „kalibratori i kontrolni materijali” znači svaka tvar, materijal ili predmet koje je proizvođač namijenio ili za utvrđivanje mjernih odnosa ili za provjeru značajki učinkovitosti proizvoda u kombinaciji s njegovom namjenom;
45. „naručitelj” znači svaki pojedinac, poduzeće, ustanova ili organizacija koja preuzima odgovornost za pokretanje studije učinkovitosti **za** [...] upravljanje njome **te za osiguravanje financijskih sredstava** [...] za [...] nju;
- 45.a „informirani pristanak” znači slobodan i dobrovoljan iskaz spremnosti ispitanika da sudjeluje u određenoj studiji učinkovitosti nakon što je obaviješten o svim aspektima studije učinkovitosti koji su važni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onespoblijenih ispitanika, nakon odobrenja ili suglasnosti njihova zakonski imenovanog zastupnika da ih se uključi u studiju učinkovitosti;**
- 45.b „etički odbor” znači neovisno tijelo uspostavljeno u određenoj državi članici u skladu s pravom te države članice koje je ovlašteno davati mišljenja za potrebe ove Uredbe, uzimajući u obzir stajališta laika, posebno pacijenata ili udruga pacijenata;**

46. „štetni događaj” znači svaki nepovoljan medicinski događaj, ***neprimjerena odluka u vezi s postupanjem s pacijentima***, neplanirana bolest ili ozljeda ili svi nepovoljni klinički znakovi, uključujući abnormalan laboratorijski nalaz u vezi s ispitanicima, korisnicima ili drugim osobama u kontekstu studije [...] učinkovitosti, neovisno o tome je li povezan s proizvodom za [...] ***studiju*** učinkovitosti;
47. „ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetan događaj koji je doveo do nečega od sljedećeg:
- ***odluke u vezi s postupanjem s pacijentima koja je prouzročila neposrednu situaciju opasnu po život pojedinca koji se testira, ili smrt njegova potomstva,***
 - smrti,
 - ozbiljnog pogoršanja zdravlja [...] ***pojedinca koji se testira ili primatelja donacija ili materijala koji se testiraju*** koje ima za posljedicu nešto od sljedećeg:
 - i. bolest ili ozljedu opasnu po život,
 - ii. trajno oštećenje tjelesne strukture ili funkcije,
 - iii. hospitalizaciju ili produljenje trajanja hospitalizacije,
 - iv. liječnički ili kirurški zahvat s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,
 - v. ***kroničnu bolest,***
 - oštećenja fetusa, smrti fetusa ili kongenitalne anomalije ili urođene mane.
48. „nedostatak proizvoda” znači svaki nedostatak u pogledu identifikacije, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za procjenu učinkovitosti, uključujući neispravnost, pogreške prilikom uporabe ili neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač;

Definicije koje se odnose na **posttržišni nadzor**, vigilanciju i nadzor tržišta:

48.a „postržišni nadzor” znači sve aktivnosti koje proizvođači u suradnji s drugim gospodarskim subjektima provode kako bi uspostavili i ažurirali sustavni postupak za proaktivno prikupljanje i preispitivanje iskustva stečenog stavljanjem njihovih proizvoda na tržište, na raspolaganje ili u uporabu, u svrhu utvrđivanja bilo kakve potrebe za primjenom bilo kakvih potrebnih korektivnih ili preventivnih mjera;

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

49. „povrat” znači svaka mjera s ciljem vraćanja proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;

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

51. „nezgoda” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje značajki ili učinkovitosti proizvoda koji je na raspolaganju na tržištu **uključujući pogrešku pri uporabi koja je rezultat ergonomske obilježja**, svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka [...] **šteta koja je posljedica medicinske odluke, djelovanja koje jest ili nije poduzeto na temelju informacija ili rezultata dobivenog (dobivenih) proizvodom;**

52. „ozbiljna nezgoda” znači svaka nezgoda koja je izravno ili neizravno dovela, mogla dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg:
- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - ozbiljne prijetnje javnom zdravlju;
- 52.a „ozbiljna prijetnja javnom zdravlju” znači svaka vrsta događaja koja uzrokuje neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja ili teške bolesti koja bi mogla zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koja uzrokuje znatan morbiditet ili smrtnost ljudi ili koja je neobična ili neočekivana za dano vrijeme i mjesto;**
53. „korektivna mjera” znači mjera koja se poduzima radi uklanjanja uzroka potencijalne ili stvarne nesukladnosti ili druge nepoželjne situacije;
54. „korektivna sigurnosna mjera na terenu” znači korektivna mjera koju poduzima proizvođač iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprečavanja ili smanjenja rizika od ozbiljne nezgode u vezi s proizvodom koji je na raspolaganju na tržištu;
55. „obavijest o sigurnosti na terenu” znači priopćenje koje proizvođač šalje korisnicima ili potrošačima u vezi s korektivnom sigurnosnom mjerom na terenu;
56. [...]

Definicije koje se odnose na norme i ostale tehničke specifikacije:

57. „usklađena norma” znači europska norma kako je definirano u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o europskoj normizaciji];

58. „zajedničke [...] specifikacije” (**ZS**) znači dokument koji nije norma koja propisuje tehničke *i/ili* zahtjeve **učinkovitosti** koji pružaju sredstvo za ispunjavanje pravnih obveza koje se primjenjuju na proizvod, postupak ili sustav.

Članak 3.

Regulatorni status proizvoda

1. [...] ***Ne dovodeći u pitanje članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83, Komisija [...] na propisno obrazložen zahtjev države članice [...] nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) [...] putem provedbenih akata utvrđuje jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.***
- 1.a Komisija može također na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om putem provedbenih akata donositi odluke o pitanjima iz stavka 1.***
2. Komisija osigurava razmjenu stručnih znanja između država članica u područjima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda.

Poglavlje II.

Stavljanje proizvoda na raspolaganje, obveze gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodno kretanje

Članak 4.

Stavljanje na tržište i u uporabu

1. Proizvod se može staviti na tržište ili u uporabu samo ako je usklađen s ovom Uredbom kada se propisno isporučuje, postavlja, održava i upotrebljava u skladu sa svojom namjenom.
2. Proizvod mora ispunjavati opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koji se na njega primjenjuju, pri čemu se uzima u obzir njegova namjena. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni su u Prilogu I.
3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti [...] **uključuje** [...] **procjenu učinkovitosti** u skladu s člankom 47.
4. Proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar [...] zdravstvenih ustanova smatraju se proizvodima koji su stavljeni u uporabu.
5. Uz iznimku [...] **mjerodavnih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I.**, zahtjevi ove Uredbe ne primjenjuju se na proizvode [...] koji su proizvedeni i upotrebljavaju se samo unutar [...] zdravstvenih ustanova **s poslovnim nastanom u Uniji**, pod uvjetom **da su ispunjeni sljedeći uvjeti:**
 - (aa) **proizvod nije prenesen drugom pravnom subjektu,**
 - (a) proizvodnja i uporaba **proizvoda** odvijaju se [...] u okviru [...] **odgovarajućih** [...] sustava upravljanja kvalitetom, [...]

- (b) *laboratorij zdravstvene ustanove sukladan je normi EN ISO 15189 [...] ili, ako je primjenjivo, nacionalnim propisima, uključujući nacionalne propise u vezi s akreditacijom.*
- (c) *zdravstvena ustanova u svojoj dokumentaciji utvrđuje da je posvetila dužnu pozornost pitanju može li istovrstan proizvod dostupan na tržištu zadovoljiti posebne potrebe ciljane skupine pacijenata ili može li ih ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti;*
- (d) *zdravstvena ustanova svojem nadležnom tijelu na godišnjoj osnovi pruža informacije o uporabi takvih proizvoda koje obuhvaćaju obrazloženje za njihovu proizvodnju, izmjenu i uporabu;*
- (e) *zdravstvena ustanova sastavi izjavu koju javno objavljuje, a koja uključuje:*
- naziv i adresu zdravstvene ustanove proizvođača;*
 - pojedinosti potrebne za identifikaciju proizvoda;*
 - izjavu da proizvodi ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. ove Uredbe i, kada je to primjenjivo, informacije o tome koji zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni uz utemeljeno obrazloženje,*
- (f) *kad je riječ o proizvodima svrstanima u klasu C i D u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII., zdravstvena ustanova sastavlja dokumentaciju koja omogućuje razumijevanje proizvodnog pogona, proizvodnog postupka, podataka o projektiranju i učinkovitosti proizvoda, uključujući namjenu, koja je dovoljno detaljna da bi omogućila nadležnom tijelu da utvrdi da su opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ove Uredbe ispunjeni; države članice mogu primijeniti ovu odredbu i na proizvode koji su svrstani u klasu A i B u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII.;*
- (g) *zdravstvena ustanova poduzme sve potrebne mjere kako bi zajamčila da se svi proizvodi proizvode u skladu s dokumentacijom iz prethodnog podstavka te*

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

Države članice mogu tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu [...] podnesu *sve dodatne odgovarajuće informacije o* takvim proizvodima koji su proizvedeni i upotrebljavaju se na njihovu državnom području. *Države članice zadržavaju pravo da ograniče proizvodnju i uporabu bilo koje posebne vrste takvih proizvoda [...] te im je dozvoljen pristup radi pregleda aktivnosti zdravstvenih ustanova.*

[...]

Te se odredbe ne primjenjuju na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu i koji se upotrebljavaju u okviru komercijalne dijagnostičke usluge.

6. Komisija *može donijeti provedbene akte kako bi se osigurala jedinstvena primjena Priloga I. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3. [...].*

Članak 5.

Prodaja na daljinu

1. Proizvod koji se nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ mora biti usklađen s ovom Uredbom [...] u trenutku stavljanja proizvoda na tržište.

2. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti, proizvod koji se ne stavlja na tržište nego se upotrebljava u kontekstu komercijalne aktivnosti, **uz naplatu ili besplatno**, za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge koja se, **izravno ili putem posrednika**, putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ ili putem drugih komunikacijskih sredstava nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji, mora biti usklađen s ovom Uredbom.
3. ***Fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili pruža uslugu u skladu sa stavkom 2. mora na zahtjev nadležnog tijela staviti na raspolaganje presliku izjave o sukladnosti EU-a za dotični proizvod.***
4. ***Država članica može, u svrhu zaštite javnog zdravlja, zatražiti od pružatelja usluga informacijskog društva u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 98/34/EZ da prekine svoju aktivnost.***

Članak 6.

Usklađene norme

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

Prvi podstavak također se primjenjuje na zahtjeve koje moraju ispuniti gospodarski subjekti ili naručitelji u pogledu sustava ili postupaka u skladu s ovom Uredbom, uključujući one koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom, upravljanje rizicima, **sustav** [...] posttržišnog nadzora, studije kliničke učinkovitosti, kliničke dokaze ili posttržišno praćenje **učinkovitosti**.

2. Upućivanja na usklađene norme također uključuju monografije Europske farmakopeje, usvojene u skladu s Konvencijom o izradi Europske farmakopeje, ***pod uvjetom da su upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije.***

Članak 7.

Zajedničke specifikacije

1. U slučaju kada ne postoje usklađene norme ili kada mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne, Komisija, ***nakon savjetovanja s MDCG-om, [...] može donijeti zajedničke [...] specifikacije ([...]ZS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. [...], [...] procjenom učinkovitosti i posttržišnim praćenjem učinkovitosti utvrđenim u Prilogu XII. ili zahtjevima u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti utvrđenim u Prilogu XIII. [...] Zajedničke specifikacije*** donose se provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.
2. Za proizvode koji su usklađeni sa [...] ***zajedničkim specifikacijama*** iz stavka 1. pretpostavlja se da su usklađeni sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim [...] ***zajedničkim specifikacijama*** ili njihovim dijelovima.
3. Proizvođači ispunjavaju zahtjeve [...] ***zajedničkih specifikacija***, osim u slučaju kada mogu propisno dokazati da su usvojili rješenja kojima se osigurava razina sigurnosti i učinkovitosti koja je barem istovjetna zajedničkim specifikacijama.

Članak 8.

Opće obveze proizvođača

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

- 1.a** *Proizvođači uspostavljaju, provode, održavaju i dokumentiraju sustav za upravljanje rizikom kako je opisan u odjeljku 1.a Priloga I.*
- 1.c** *Proizvođači provode procjenu učinkovitosti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 47. i Prilogu XII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti.*
2. Proizvođači sastavljaju **i redovito ažuriraju** tehničku dokumentaciju koja omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Tehnička dokumentacija uključuje elemente utvrđene u Prilogu II. **i Prilogu II.a.**
- Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni elemenata u tehničkoj dokumentaciji utvrđenoj u Prilogu II. **i Prilogu II.a.**
3. Kada se dokaže usklađenost [...] s primjenjivim zahtjevima nakon provedbe primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, sastavljaju izjavu o sukladnosti EU-a u skladu s člankom 15. i stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 16.
- 3.a** *Proizvođači ispunjavaju obveze koje se odnose na sustav jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 22. i obveze registracije iz članka 22.a, 22.b i 23.a.*

4. Proizvođači osiguravaju nadležnim tijelima dostupnost tehničke dokumentacije, izjave o sukladnosti EU-a i, ako je primjenjivo, preslike odgovarajuće potvrde (*ili više njih*), uključujući sve *izmjene i* dopune, izdane u skladu s člankom 43., tijekom razdoblja od najmanje pet godina od stavljanja posljednjeg proizvoda obuhvaćenog izjavom o sukladnosti na tržište.

[...] *Na* zahtjev nadležnog tijela *proizvođač podnosi potpunu tehničku dokumentaciju ili* sažetak tehničke dokumentacije (STED) [...] *kako je navedeno u* zahtjevu.

Proizvođač s registriranim mjestom poslovanja izvan Unije ovlaštenom zastupniku osigurava stalan pristup potrebnoj dokumentaciji kako bi mu omogućio da obavi zadaće navedene u članku 9. stavku 3.

5. Proizvođači osiguravaju provođenje postupaka koji održavaju sukladnost serijske proizvodnje sa zahtjevima ove Uredbe. Izmjene projekta ili svojstava proizvoda te izmjene u usklađenim normama ili [...] *zajedničkim specifikacijama* na temelju kojih je objavljena sukladnost proizvoda moraju se uzeti u obzir na odgovarajući način i *pravovremeno*. Razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, [...] *uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju, [...] ažuriraju i trajno poboljšavaju* sustav upravljanja kvalitetom koji [...] *na najučinkovitiji način osigurava usklađenost s ovom Uredbom.*

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

Sustav upravljanja kvalitetom uključuje barem sljedeće aspekte:

- (aa) strategiju za usklađenost s propisima, uključujući usklađenost s postupcima ocjenjivanja sukladnosti i upravljanje modifikacijama proizvoda obuhvaćenih tim sustavom;*
- (ab) identifikaciju primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te istraživanje mogućnosti za bavljenje njima;*
 - (a) odgovornost upravljanja;
 - (b) upravljanje sredstvima, uključujući odabir i nadzor dobavljača i podizvođača;
- (ba) upravljanje rizicima u skladu s Poglavljem I. Priloga I.;*
- (bc) procjenu učinkovitosti u skladu s člankom 47. i Prilogom XII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti,*
- (c) realizaciju proizvoda, *među ostalim planiranje, projektiranje, razvoj, proizvodnju i pružanje usluga;*
- (ca) kontrolu određivanja koda jedinstvenog identifikatora proizvoda svim odgovarajućim proizvodima uz osiguravanje dosljednosti i valjanosti informacija podnesenih u skladu s člankom 22.a i 22.b;*
- (cb) uspostavu, provedbu i održavanje sustava posttržišnog nadzora u skladu s člankom 58.a;*
- (cc) upravljanje komunikacijom s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, drugim gospodarskim subjektima, potrošačima i/ili drugim zainteresiranim stranama;*
- (cd) postupak prijavljivanja ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu u kontekstu vigilancije;*
- (ce) upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama te provjeru njihove učinkovitosti;*
- (d) postupak za praćenje i mjerenje proizvodnje, analizu podataka i poboljšanje proizvoda.

6. Razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda [...] **provode** i ažuriraju [...] **sustav** posttržišnog nadzora **iz članka 58.a.** [...]

[...]

7. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene informacije koje je potrebno osigurati u skladu s odjeljkom 17. Priloga I., i to na službenom jeziku Unije [...] **koji odredi** država članica u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje korisniku. **Pojedinosti na oznaci moraju biti čitke, jasno razumljive i neizbrisive.**

Kod proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, informacije isporučene u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. pružaju se na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod predan predviđenom korisniku.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište **ili u uporabu** nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere kako bi proizvod po potrebi uskladili, povukli ili osigurali njegov povrat. Obavještavaju distributere te, kada je to primjenjivo, ovlaštenog zastupnika [...] **i uvoznike**.

Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, proizvođači odmah obavješćuju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje kao i, ako je primjenjivo, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za proizvod u skladu s člankom 43., posebno o neusklađenosti i svim poduzetim korektivnim mjerama.

- 8.a Proizvođači upotrebljavaju sustav za prijavljivanje nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu kako je opisano u članku 59.

9. Proizvođači nadležnom tijelu [...] **na** zahtjev pružaju sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije [...] **koji odredi dotična država članica**. [...] **Nadležno tijelo u državi članici u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja može zatražiti od proizvođača da besplatno dostavi uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućiti pristup proizvodu. Proizvođači** surađuju s [...] **nadležnim** tijelom, na njegov zahtjev, u pogledu svake korektivne mjere poduzete radi uklanjanja **ili, ako to nije moguće, smanjivanja** rizika koji predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili u uporabu.

Ako proizvođač ne surađuje ili su dostavljene informacije i dokumentacija nepotpune ili netočne, nadležno tijelo može poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu, povuklo proizvod s tog tržišta ili ga opozvalo dok proizvođač ne počne surađivati ili dok ne dostavi potpune i točne informacije.

10. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira i proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 23.
11. *Fizičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je uzrokovao neispravan proizvod u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.*

S tim ciljem proizvođači razmatraju ugovaranje odgovarajućeg osiguranja ili istovjetnog financijskog jamstva kako bi pokrili troškove povezane s neispravnim proizvodima.

Članak 9.

Ovlašteni zastupnik

1. *Ako [...] proizvođač proizvoda **nema poslovni nastan ni u jednoj državi članici**, [...] proizvod **je moguće** staviti na tržište Unije **jedino [...] ako proizvođač** imenuje jednog ovlaštenog zastupnika.*
2. Imenovanje *predstavlja ovlaštenje ovlaštenog zastupnika*, valjano je samo kada ga pisanim putem prihvati ovlašteni zastupnik i vrijedi barem za sve proizvode iste generičke skupine proizvoda.

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

U okviru tog ovlaštenja ovlaštenom je zastupniku dopušteno te se od njega zahtijeva da obavlja najmanje sljedeće zadaće koje se odnose na proizvode koje ovlaštenje obuhvaća:

- (aa) provjerava jesu li izjava o sukladnosti EU-a i tehnička dokumentacija sastavljene te, kada je to primjenjivo, je li proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti;***
- (a) u razdoblju iz članka 8. stavka 4. stavlja nadležnim tijelima na raspolaganje ***presliku*** tehničke dokumentacije, izjavu o sukladnosti EU-a te, kada je to primjenjivo, presliku relevantne potvrde ***(ili više njih)***, uključujući sve ***izmjene i dopune***, izdane u skladu s člankom 43.;
- (ab) poštuje obveze registracije utvrđene u člancima 22.b i 23.a;***
- (b) kao odgovor na [...] zahtjev nadležnog tijela dostavlja tom nadležnom tijelu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, ***i to na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica;***
- (ca) proslijeđuje proizvođaču sve zahtjeve za dostavu uzoraka ili pristup proizvodu koje je uputilo nadležno tijelo države članice u kojoj on ima registrirano mjesto poslovanja te provjerava je li nadležno tijelo primilo uzorke ili dobilo pristup proizvodu;***
- (c) surađuje s nadležnim tijelima u pogledu svake korektivne mjere poduzete radi uklanjanja ***ili, ako to nije moguće, smanjivanja*** rizika koji predstavljaju proizvodi;
- (d) odmah obavještava proizvođača o pritužbama i prijavama zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika u pogledu sumnji na nezgodu u vezi s proizvodom za koji je imenovan;
- (e) prekida ovlaštenje ako proizvođač postupa u suprotnosti sa svojim obvezama u skladu s ovom Uredbom.

[...]

4. Ovlaštenje iz stavka 3. ne uključuje delegiranje proizvođačevih obveza utvrđenih u članku 8., stavcima 1., **1.a**, **1.b**, 2., **3.**, **3.a**, 5., 6., 7. i 8.
- 4.a** *Ne dovodeći u pitanje stavak 4. ako proizvođač nema poslovni nastan u niti jednoj državi članici i ne poštuje obveze utvrđene u članku 8., ovlašteni zastupnik pravno je odgovoran za neispravne proizvode u skladu s člankom 8. stavkom 11.*
5. Ovlašteni zastupnik koji prekida ovlaštenje na osnovama iz stavka 3. točke (e) odmah o tomu i o razlozima za to obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan i, kada je to primjenjivo, prijavljeno tijelo koje je bilo uključeno u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.
6. U ovoj se Uredbi svako upućivanje na nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja smatra upućivanjem na nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik kojeg je imenovao proizvođač iz stavka 1. ima svoje registrirano mjesto poslovanja.

Članak 10.

Promjena ovlaštenog zastupnika

Načini promjene ovlaštenog zastupnika jasno su utvrđeni dogovorom između proizvođača, **ako je to moguće**, ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i novoimenovanog ovlaštenog zastupnika.

Taj dogovor uključuje barem sljedeće aspekte:

- (a) datum prekida ovlaštenja za ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja za novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;
- (b) datum do kojeg se ovlašteni zastupnik koji odstupa s te funkcije može navoditi u informacijama koje osigurava proizvođač, uključujući bilo kakve promotivne materijale;
- (c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;
- (d) obvezu ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije da nakon završetka ovlaštenja proizvođaču ili novoimenovanom ovlaštenom zastupniku proslijedi sve pritužbe ili prijave zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika u pogledu sumnji na nezgodu u vezi s proizvodom za koji je bio imenovan ovlaštenim zastupnikom.

Članak 11.

Opće obveze uvoznikâ

1. Uvoznici stavljaju na tržište Unije samo one proizvode koji su sukladni s ovom Uredbom.
2. [...] **Da bi stavili proizvod** na tržište, uvoznici [...] **provjeravaju** sljedeće:
 - (a) da [...] **proizvod ima oznaku CE te da je sastavljena izjava o sukladnosti proizvoda**;
 - (b) da je proizvođač imenovao ovlaštenog zastupnika u skladu s člankom 9.;
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu [...];
 - (f) da je proizvođač, kada je to primjenjivo, odredio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 22.;

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe, ne stavlja proizvod na tržište dok se on ne uskladi [...] **te** obavješćuje proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika. [...] **Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren, obavješćuje i** nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

3. Uvoznici navode na proizvodu ili na njegovoj ambalaži ili u dokumentu priloženom uz proizvod svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu svoga registriranog mjesta poslovanja na kojoj su dostupni i na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija. Osiguravaju da bilo kakve dodatne oznake ne prekrivaju bilo kakve informacije na oznaci koje je osigurao proizvođač.
4. Uvoznici [...] **provjeravaju** da je proizvod registriran u elektroničkom sustavu u skladu s člankom 2.[...] **2.b te u tu registraciju unose svoje podatke. Uvoznici također provjeravaju da su u registraciji navedeni podaci o ovlaštenom zastupniku i po potrebi obavješćuju ovlaštenog zastupnika ili proizvođača.**
5. Uvoznici osiguravaju da, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. **te ispunjavaju eventualne uvjete koje je utvrdio proizvođač.**
6. [...] **Uvoznici vode** evidenciju o pritužbama i neusklađenim, vraćenim i povučenim proizvodima te [...] proizvođaču, ovlaštenom zastupniku i distributerima **pružaju** [...] **sve zatražene podatke kako bi im omogućili da istraže pritužbe.**

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom odmah o tome obavještavaju proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika. [...] ***Uvoznici surađuju s proizvođačem, njegovim ovlaštenim zastupnikom i nadležnim tijelima kako bi osigurali poduzimanje*** potrebnih korektivnih mjera radi usklađivanja, povlačenja s tržišta ili povrata proizvoda. Ako proizvod predstavlja ***ozbiljan*** rizik, uvoznici ujedno odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje, [...] posebno navodeći pojedinosti o neusklađenosti te o svim poduzetim korektivnim mjerama.
8. Uvoznici koji su primili pritužbe ili prijave zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o sumnjama na nezgodu u vezi s proizvodom koji su stavili na tržište odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i njegovu ovlaštenom zastupniku.
9. Uvoznici tijekom razdoblja iz članka 8. stavka 4. čuvaju presliku izjave o sukladnosti EU-a [...] te prema potrebi presliku odgovarajuće potvrde, uključujući ***sve izmjene i*** dopune, izdane u skladu s člankom 43.[...].

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

Članak 12.

Opće obveze distributera

1. [...] **U kontekstu vlastitih aktivnosti prilikom** osiguravanja dostupnosti proizvoda na tržištu, distributeri djeluju s primjerenom pažnjom u vezi s primjenjivim zahtjevima.
2. Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju jesu li ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - (a) **proizvod [...] ima oznaku CE, a izjava o sukladnosti proizvoda je sastavljena;**
 - (b) uz proizvod su priložene informacije koje dostavlja proizvođač u skladu s člankom 8. stavkom 7.;
 - (c) [...] **za uvezene proizvode**, uvoznik je[...] ispunio sve zahtjeve utvrđene u [...] članku 11. stavku 3.[...].
 - (d) **proizvođač je, kada je to primjenjivo, odredio jedinstvenu identifikaciju proizvoda.****Kako bi ispunio zahtjeve iz podstavaka (a) i (b), distributer može primijeniti metodu uzorkovanja reprezentativnu za proizvode koje taj distributer isporučuje.**

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

3. Distributeri osiguravaju da su, dok je [...] proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza [...] ***u skladu s uvjetima koje je utvrdio proizvođač.***
4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan s ovom Uredbom odmah o tome obavještavaju proizvođača i, po potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika [...]. ***Distributeri surađuju s proizvođačem i, prema potrebi, s njegovim ovlaštenim zastupnikom i uvoznikom te s [...] nadležnim tijelima kako bi osigurali*** poduzimanje potrebnih korektivnih mjera radi usklađivanja, povlačenja s tržišta ili povrata proizvoda. Ako ***distributer smatra ili ima razloga vjerovati da*** proizvod predstavlja ***ozbiljan*** rizik, ***on*** [...] odmah obavještava i nadležna tijela država članica u kojima je [...] proizvod stavio na raspolaganje, navodeći pojedinosti, osobito one koje se tiču neusklađenosti i svih poduzetih korektivnih mjera.

5. Distributeri koji su primili pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o sumnjama na nezgodu u vezi s proizvodom koji su stavili na raspolaganje odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i, prema potrebi, njegovu ovlaštenom zastupniku **i uvozniku. Vode evidenciju o pritužbama, o neusklađenim, vraćenim i povučenim proizvodima i obavješćuju proizvođača te prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika o takvom praćenju i na zahtjev im pružaju sve informacije.**
6. Distributeri kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju **koja im je na raspolaganju i koja je potrebna** za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Ova se obveza smatra ispunjenom kada ovlašteni zastupnik za predmetni proizvod prema potrebi osigura tražene informacije. Distributeri surađuju s nadležnim [...] tijelima, na njihov zahtjev, u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na raspolaganje na tržištu. **Na zahtjev nadležnog tijela distributeri dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućuju pristup proizvodu.**

Članak 13.

Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu [...] osobu **odgovornu za usklađenost s propisima** koja raspolaže stručnim znanjem u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:
 - (a) diplomom, potvrdom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili [...] **studijskog programa koji dotična država članica priznaje kao istovjetan, iz područja** medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne **znanstvene** discipline te najmanje dvogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s [...] proizvodima;
 - (b) petogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima [...] **u vezi s proizvodima uključujući iskustvo** sa sustavima upravljanja kvalitetom [...].
- 1.a Od mikropoduzeća i malih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ ne zahtijeva se da u okviru svoje organizacije imaju osobu odgovornu za usklađenost s propisima, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju na trajnoj i stalnoj osnovi.**
2. Osoba [...] **odgovorna za usklađenost s propisima** odgovorna je barem za osiguravanje sljedećeg:
 - (a) da je sukladnost proizvodâ na odgovarajući način [...] **provjerena, u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom u okviru kojeg se ti proizvodi proizvode** prije puštanja serije **ili proizvoda** u prodaju;
 - (b) da su tehnička dokumentacija i izjava o sukladnosti sastavljene te da se ažuriraju;

- (ca) *da su ispunjene obveze posttržišnog nadzora u skladu s člankom 8. stavkom 6.;*
- (c) *da su ispunjene obveze podnošenja izvješća u skladu s člancima od 59. do 64.;*
- (d) *u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti namijenjenih za uporabu u kontekstu intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili drugih studija [...] učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike, da je izdana izjava iz točke 4.1. Priloga XIII.;*

3. [...] Osoba ***odgovorna za usklađenost s propisima*** ne trpi nepovoljan položaj u okviru organizacije proizvođača u vezi s propisnim ispunjavanjem svojih obveza, ***neovisno o tome je li zaposlenik organizacije ili nije.***
4. Ovlašteni zastupnici imaju [...] ***na trajnoj i stalnoj osnovi na raspolaganju*** [...] najmanje jednu [...] osobu ***zaduženu za usklađivanje s propisima*** koja raspolaže stručnim znanjem u vezi s regulatornim zahtjevima za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji. Stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:
 - (a) diplomom, potvrdom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili [...] ***studijskog programa koji dotične države članice priznaju kao istovjetan*** [...], iz područja [...] medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne ***znanstvene*** discipline te najmanje dvogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
 - (b) petogodišnjim stručnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Članak 14.

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

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

- (a) stavi na raspolaganje na tržištu proizvod pod svojim imenom, registriranim poslovnim imenom ili registriranim žigom, ***osim u slučajevima kada se distributer ili uvoznik dogovori s proizvođačem da se proizvođač navodi kao takav na oznaci te da je odgovoran za ispunjavanje zahtjeva koji se temeljem ove Uredbe nameću proizvođaču;***
- (b) promijeni namjenu proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu;
- (c) izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na način koji može utjecati na usklađenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima.

Prvi podstavak ne primjenjuje se ni na jednu osobu koja, iako se ne smatra proizvođačem u smislu broja (16) članka 2., sastavlja ili prilagođava proizvod koji je već na tržištu kako bi odgovarao namjeni koju ima za pojedinog pacijenta.

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

- (a) dostavljanje informacija, uključujući prijevod tih informacija, koje osigurava proizvođač u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. u vezi s proizvodom koji je već stavljen na tržište te daljnjih informacija koje su potrebne za stavljanje proizvoda na tržište u odgovarajućoj državi članici;
- (b) promjena vanjskog pakiranja proizvoda koji je već stavljen na tržište, uključujući veličinu pakiranja, ako je promjena pakiranja nužna kako bi se proizvod stavio na tržište u odgovarajućoj državi članici te ako se ona provodi na takav način da ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda. U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, ako je pakiranje koje osigurava sterilno stanje otvoreno, oštećeno ili na neki drugi način izloženo negativnom utjecaju prilikom promjene pakiranja, pretpostavlja se da je izvorno stanje proizvoda bilo izloženo štetnom utjecaju.

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

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

4. Prije stavljanja ponovno označenog ili pakiranog proizvoda na raspolaganje distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavješćuje proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj namjerava proizvod staviti na raspolaganje te im na zahtjev osigurava uzorak ili reprodukciju u prirodnoj veličini ponovno označenog ili pakiranog proizvoda, uključujući svaki prijevod oznake i uputa za uporabu. Nadležnom tijelu podnosi potvrdu, koju je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 27., koje je imenovano za vrstu proizvoda podložnih aktivnostima iz stavka 2. točaka (a) i (b), u kojoj potvrđuje da sustav upravljanja kvalitetom ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 3.

Članak 15.

Izjava o sukladnosti EU-a

1. U izjavi o sukladnosti EU-a navodi se da su zahtjevi navedeni u ovoj Uredbi dokazano ispunjeni. Izjava se kontinuirano ažurira. Minimalan sadržaj koji treba sadržavati izjava o sukladnosti EU-a utvrđen je u Prilogu III. On se prevodi na [...] službeni jezik ili jezike Unije koje zahtijeva jedna ili više država članica u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje.
2. Kada, s obzirom na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije koje također nalaže da proizvođač podnese izjavu o sukladnosti kojom dokazuje da su zahtjevi tog zakonodavstva ispunjeni, sastavlja se jedinstvena izjava o sukladnosti EU-a s obzirom na sve akte Unije koji se primjenjuju na proizvod, a koja sadržava sve informacije potrebne za prepoznavanje zakonodavstva Unije na koje se izjava odnosi.
3. Sastavljanjem izjave o sukladnosti EU-a proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe i svakim drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na proizvod.
4. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a utvrđenog u Prilogu III.

Članak 16.

Oznaka sukladnosti CE

1. Proizvodi, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, za koje se smatra da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe nose oznaku sukladnosti CE, kako je prikazano u Prilogu IV.

2. Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.
3. Oznaka CE stavlja se na proizvod ili njegovo sterilno pakiranje tako da je vidljiva, čitka i neizbrisiva. U slučaju kada to nije moguće ili nije opravdano zbog prirode proizvoda, oznaka se stavlja na pakiranje. Oznaka CE također se stavlja u upute za uporabu te na prodajno pakiranje kada ono postoji.
4. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja proizvoda na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.
5. Kada je to primjenjivo, oznaka CE popraćena je identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u članku 40. Identifikacijski broj također se navodi u svakom promotivnom materijalu u kojem se navodi da proizvod ispunjava pravne zahtjeve za oznaku CE.
6. Kada proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije u vezi s drugim aspektima koji također nalažu stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da proizvodi također ispunjavaju odredbe toga drugog zakonodavstva.

Članak 17.

Proizvodi za posebne namjene

1. Države članice ne stvaraju nikakve prepreke za proizvode za procjenu učinkovitosti koji se za tu namjenu dostavljaju laboratorijima ili drugim institucijama, ako ispunjavaju uvjete utvrđene člancima od 48. do 58.
2. Ti proizvodi ne nose oznaku CE, uz iznimku proizvoda iz članka 52.

3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, javnim izlaganjima ili sličnim događajima države članice ne stvaraju nikakve prepreke za izlaganje proizvoda koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, pod uvjetom da [...] postoji vidljiv znak kojim se jasno naznačuje da su takvi proizvodi namijenjeni samo za predstavljanja ili izlaganja te ih se ne može staviti na raspolaganje na tržištu sve dok se ne usklade s ovom Uredbom.

Članak 18.

[...]

[...]

Članak 19.

Dijelovi i komponente

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na raspolaganje na tržištu stavi artikl izričito namijenjen za zamjenu istog ili sličnog sastavnog dijela ili komponente proizvoda koja je oštećena ili istrošena radi održavanja ili ponovnog uspostavljanja funkcije proizvoda [...], osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. [...] Dokazi ***koji to potkrepljuju*** dostupni su nadležnim tijelima država članica.

2. Predmet koji je posebno namijenjen tomu da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu, a koji znatno mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda, smatra se proizvodom.

Članak 20.

Slobodno kretanje

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

Poglavlje III.

Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i gospodarskih subjekata, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti, Europska baza podataka za medicinske proizvode

Članak 21.

Identifikacija u lancu opskrbe

1. ***Distributeri i uvoznici surađuju s proizvođačem ili ovlaštenim zastupnikom kako bi ostvarili odgovarajuću razinu sljedivosti proizvoda.***
2. ***Gospodarski*** [...] subjekti ***nadležnom tijelu*** mogu za razdoblje iz članka 8. stavka 4. utvrditi:
 - (a) svaki gospodarski subjekt kojemu su isporučili proizvod;
 - (b) svaki gospodarski subjekt koji im je isporučio proizvod;
 - (c) svaku zdravstvenu ustanovu [...] kojoj su isporučili proizvod.[...]

Članak 21.a

Nomenklatura medicinskih proizvoda

Kako bi se olakšalo funkcioniranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) uspostavljene u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima], Komisija osigurava da je nomenklatura medicinskih proizvoda besplatno dostupna proizvođačima, fizičkim ili pravnim osobama od kojih se u svrhu ove Uredbe traži uporaba nomenklature. Komisija ujedno nastoji osigurati da je nomenklatura besplatno dostupna drugim dionicima, ako je to razumno izvedivo.

Članak 22.

Jedinstveni sustav identifikacije proizvoda

1. [...] ***Jedinstveni*** sustav ***identifikacije proizvoda (UDI)***, opisan u Prilogu V. dijelu C, omogućuje identifikaciju i ***olakšava*** sljedivost proizvodâ, ***osim proizvodâ za procjenu učinkovitosti***, i sastoji se od sljedećeg:
 - (a) proizvodnje jedinstvene identifikacije proizvoda koja se sastoji od sljedećeg:
 - i. identifikatora proizvoda (***DI***) koji je svojstven proizvođaču i proizvodu [...], a koji omogućuje pristup informacijama utvrđenima u dijelu B Priloga V.;
 - ii. identifikatora proizvodnje (***PI***) kojim se identificiraju ***proizvedene jedinice proizvoda i, ako je primjenjivo, pakirani proizvodi određeni u Prilogu V., dijelu C [...]***;
 - (b) [...] ***primjene*** jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaci proizvoda ***ili na njegovu pakiranju***;
 - (c) [...]
 - (d) uspostave elektroničkog sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (***baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda***) u skladu s člankom 24.a Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

2. Komisija imenuje jednog ili više subjekata koji upravljaju sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s ovom Uredbom i koji ispunjavanju sve sljedeće kriterije:
- (a) subjekt je organizacija s pravnom osobnošću;
 - (b) njegov sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda prikladan je za identifikaciju proizvoda tijekom njegove distribucije i uporabe u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;
 - (c) njegov sustav za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda usklađen je s [...] mjerodavnom međunarodnom normom[...];
 - (d) subjekt osigurava pristup svojem sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta[...].
 - (e) subjekt poduzima sljedeće:
 - i. upravlja svojim sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda [...] u razdoblju od najmanje [...] **deset** godina nakon imenovanja;
 - ii. osigurava, na zahtjev, Komisiji i državama članicama dostupnost informacija o svom sustavu za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda [...];
 - iii. održava usklađenost s kriterijima za imenovanje te uvjetima imenovanja [...].

Pri imenovanju subjekata Komisija nastoji osigurati da nosači budu univerzalno čitljivi bez obzira na sustav kojim se koristi subjekt koji dodjeljuje jedinstvenu identifikaciju proizvoda, s ciljem svođenja financijskih i administrativnih tereta za gospodarske subjekte i zdravstvene ustanove na najmanju moguću mjeru.

3. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač njemu ***i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja*** dodjeljuje jedinstvenu identifikaciju proizvoda ***stvorenu u skladu s pravilima*** [...] subjekta kojeg je u skladu sa stavkom 2. [...] imenovala Komisija.

4. ***Nositelj*** jedinstvene identifikacije proizvoda stavlja se na oznaku proizvoda ***i na sve više razine pakiranja. Više razine pakiranja ne podrazumijevaju pakiranje za otpremu.*** [...]
- 4.a ***Jedinstvena identifikacija proizvoda upotrebljava se za prijavljivanje ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu u skladu s člankom 59.***
- 4.b ***Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (osnovni UDI-DI kako je definiran u Prilogu V. dijelu C) nalazi se na izjavi o sukladnosti EU-a iz članka 15.***
- 4.c ***Proizvođač, kao dio tehničke dokumentacije iz Priloga II., mora održavati ažurnim popis svih primijenjenih jedinstvenih identifikatora proizvoda.***
5. Gospodarski subjekti [...] pohranjuju i čuvaju, ***po mogućnosti*** u elektroničkom obliku, ***jedinstvenu identifikaciju proizvoda*** [...] koje su isporučili ili koji su im isporučeni, ako pripadaju proizvodima, kategorijama ili skupinama proizvoda utvrđenima mjerama iz stavka 7. točke (a).
- 5.a ***Države članice potiču zdravstvene radnike i zdravstvene ustanove da pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koji su im isporučeni, a mogu to od njih i zatražiti. S ciljem osiguravanja jedinstvenog pristupa načinu na koji se jedinstvena identifikacija proizvoda te kategorija ili skupina proizvoda koji su isporučeni zdravstvenim ustanovama pohranjuje, Komisija može donijeti provedbene akte u skladu sa stavkom 7. točkom (aa).***

6. [...]
7. Komisija [...] *može* [...] *provedbenim* aktima *utvrditi modalitete i postupovne aspekte kako bi osigurala usklađenu primjenu jedinstvenog sustava identifikacije proizvoda za bilo koji od sljedećih aspekata* [...]:
- (a) [...] *određivanje* proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda [...] *na koje se primjenjuje [...] obveza utvrđena u stavku 5.* [...]
 - (aa) *određivanje proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda na koje se primjenjuje stavak 5.a;*
 - (b) [...] *određivanje* podataka koje će sadržavati identifikator proizvodnje jedinstvenog identifikatora proizvoda *(UDI-PI) određenog proizvoda ili skupine proizvoda* [...]
 - (c) [...]
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*

7.a Komisija je u skladu s člankom 85. ovlaštena donositi delegirane akte:

- (a) o izmjeni ili dopuni popisa informacija utvrđenog u dijelu B Priloga V. s obzirom na tehnički napredak i**
- (b) o izmjeni ili dopuni Priloga V. s obzirom na međunarodni razvoj u području jedinstvene identifikacije proizvoda.**

8. Prilikom donošenja mjera iz stavka 7. Komisija uzima u obzir sljedeće:

- (a) zaštitu osobnih podataka;**
- (b) legitiman interes u pogledu zaštite komercijalno [...] *povjerljivih* informacija;**
- (c) pristup koji se temelji na procjeni rizika;**
- (d) isplativost mjera;**
- (e) usklađivanje sustava jedinstvene identifikacije proizvoda koji su razvijeni na međunarodnoj razini;**
- (f) potrebu za izbjegavanjem udvostručavanja u sustavu jedinstvene identifikacije[...];**
- (g) potrebe sustava zdravstvene zaštite država članica.**

Članak 22.a

Elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda)

- 1. Nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) Komisija osniva elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda) te njime upravlja, u skladu s uvjetima i modalitetima ustanovljenima u članku 24.a. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].**
- 2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik moraju osigurati da su podaci iz dijela B Priloga V. za dotični proizvod ispravno podneseni i preneseni u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.**

Članak 22.b

Postupak registracije proizvoda

- 1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI kako je definirano u Prilogu V. dijelu C, u skladu s pravilima subjekata imenovanih za dodjelu.**
- 2. Ako proizvođač proizvoda, osim u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti, primjenjuje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 40., stavkom 3. prvom rečenicom te stavkom 4. ili stavkom 5., on u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište podnosi osnovni UDI-DI i povezane informacije iz dijela B Priloga V.**
- 3. Ako proizvođač proizvoda, osim u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti, primjenjuje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 40. stavkom 2. ili stavkom 3. drugom rečenicom (ocjena tehničke dokumentacije EZ-a i ispitivanje tipa EZ-a), on proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI (Prilog V. dio C) prije podnošenja zahtjeva za postupak ocjenjivanja sukladnosti koji provodi prijavljeno tijelo.**

Prijavljeno tijelo na potvrdi koju izdaje navodi osnovni UDI-DI (Prilog XI. poglavlje I. odjeljak 4. točka (a)) te unosi informacije iz odjeljka 2.5. dijela A Priloga V. Nakon izdavanja relevantne potvrde, a prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podnosi osnovni UDI-DI i povezane informacije iz dijela B Priloga V.
- 3.a Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač u bazu podataka Eudamed unosi informacije navedene u odjeljku 2. dijela A Priloga V., s iznimkom njegova odjeljka 2.5., te ažurira te informacije.**

Članak 23.

Elektronički sustav za registraciju [...] gospodarskih subjekata

1. Komisija, [...] ***nakon savjetovanja s MDCG-om***, uspostavlja elektronički sustav ***za stvaranje jedinstvenog registracijskog broja iz članka 23.a te za*** razvrstavanje i obradu informacija koje su potrebne i razmjerne kako bi se [...] identificirao proizvođač i, ako je primjenjivo, ovlašteni zastupnik i uvoznik, te upravlja tim sustavom. Pojediniosti o informacijama koje trebaju podnijeti gospodarski subjekti utvrđene su u dijelu A Priloga V.

1.b Države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe o registraciji distributera i uvoznika proizvoda koji su dostupni na njihovu državnom području.

2. [...]

3. U roku od [...] ***dva*** tjedna nakon stavljanja proizvoda na tržište, [...] uvoznici [...] ***provjeravaju jesu li proizvođač ili ovlašteni zastupnik učitali*** informacije iz stavka 1. u elektronički sustav ***te dodaju pojedinosti o sebi u jedan ili više o odgovarajućih unosa.***

Po potrebi uvoznici također provjeravaju da su u registraciji navedene pojedinosti o ovlaštenom zastupniku te, ako te pojedinosti nisu navedene, obavještavaju odgovarajućeg ovlaštenog zastupnika.

Članak 23.a

Postupak registracije proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika, jedinstveni registracijski broj

- 1. Proizvođači, ovlašteni zastupnici i uvoznici koji nisu bili prethodno registrirani u skladu s ovim člankom, u elektronički sustav unose informacije iz Priloga V. dijela A odjeljka 1. prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti. Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenje prijavljenog tijela, informacije iz Priloga V. dijela A podnose se u elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.***
- 2. Nakon provjere podataka unesenih u skladu sa stavkom 1. nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 23. dobiva jedinstveni registracijski broj („SRN”) i izdaje ga proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku.***
- 3. Proizvođač upotrebljava jedinstveni registracijski broj kada prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za dodjelu potvrde u skladu s člankom 41. i za pristupanje elektroničkom sustavu za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (kako bi ispunio svoje obveze u skladu s člankom 22.a stavkom 2. i člankom 22.b stavcima 3. i 3.a).***
- 4. U roku od tjedan dana od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1. odgovarajući gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.***
- 5. Najkasnije [...] jednu godinu[...] nakon podnošenja informacija u skladu sa stavkom 1. [...] te potom svake druge godine, odgovarajući gospodarski subjekt potvrđuje točnost podataka. Ne dovodeći u pitanje odgovornost gospodarskog subjekta za podatke nadležno tijelo provjerava potvrđene podatke iz točaka od 1. do 4.a dijela A Priloga V. Ako se podaci ne potvrde u roku od šest mjeseci od roka, svaka država članica može poduzeti odgovarajuće korektivne mjere [...] u okviru svog državnog područja sve dok se ne ispuní obveza iz ovog stavka.***

6. Podaci sadržani u elektroničkom sustavu javno su dostupni.
7. ***Nadležno tijelo podatke može upotrebljavati kako bi proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku u skladu s člankom 82. uvelo [...] naknadu.***

Članak 24.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda svrstanih u klasu C i D, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i učinkovitosti. Sažetak se piše tako da bude jasan predviđenom korisniku ***i, prema potrebi, pacijentu te je javno dostupan putem Eudamed.*** Nacrt tog sažetka dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40., i to ga tijelo odobrava. ***Prijavljeno tijelo nakon potvrđivanja to sažeto izvješće učitava na Eudamed. Proizvođač na oznaci ili u uputama za uporabu navodi mjesto na kojem je to sažeto izvješće dostupno.***
- 1.a ***Sažetak o sigurnost i učinkovitosti uključuje barem sljedeće aspekte:***
 - (a) ***identifikaciju proizvoda i proizvođača, uključujući osnovni UDI-DI i jedinstveni registracijski broj;***
 - (b) ***namjenu proizvoda, uključujući indikacije, kontraindikacije i ciljane populacije;***
 - (c) ***opis proizvoda, uključujući upućivanje na prethodnu generaciju (generacije) ili inačice, ako postoje, te opis razlika, kao i opis pribora, drugih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, a namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s in vitro dijagnostičkim medicinskih proizvodom;***
 - (d) ***upućivanje na usklađene norme i zajedničke (tehničke) specifikacije;***
 - (e) ***sažetak izvješća o procjeni učinkovitosti kako je navedeno u Prilogu XII. i relevantne informacije o posttržišnom praćenju učinkovitosti;***
 - (f) ***metrološku sljedivost pripisanih vrijednosti;***

- (g) predloženi profil i izobrazbu za korisnike;*
- (h) informacije o svim preostalim rizicima i svim (neizravnim) neželjenim učincima, upozorenjima i mjerama opreza.*

2. Komisija može provedbenim aktima utvrditi oblik i način prikaza elemenata podataka koji trebaju biti uključeni u sažetak o sigurnosti i učinkovitosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 84. stavka 2.

Članak 25.

Europska baza podataka za medicinske proizvode

Komisija, *nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG)*, razvija i upravlja Europskom bazom podataka za medicinske proizvode (Eudamed) u skladu s uvjetima i modalitetima ustanovljenima u članku 27. **i članku 27.a** Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

Eudamed obuhvaća sljedeće [...]:

(aa) elektronički sustav za registraciju proizvoda iz članka 24.b;

- (a) elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda iz članka 22.a;*
- (b) elektronički sustav za registraciju [...] gospodarskih subjekata iz članka 23.;*

(ba) elektronički sustav za prijavljena tijela iz članka 31. stavka 9.;

- (c) elektronički sustav za informacije o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti, o potvrdama iz članka 41. stavka 1. i članka 43. stavka 4. te o sažecima o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 24.;*
- (d) elektronički sustav za intervencijske studije [...] učinkovitosti i studije kliničke učinkovitosti koje uključuju rizike za subjekte utvrđene u članku 51.;*
- (e) elektronički sustav za vigilanciju i posttržišni nadzor iz članka [...] 64.a;*
- (f) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka [...] 73.b.*

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela

Članak 26.

Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode

1. Država članica koja ima namjeru imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenim tijelom, ili je imenovala prijavljeno tijelo, za provođenje [...] **aktivnosti** [...] ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom **predlaže** [...] tijelo **koje se može sastojati od zasebnih subjekata u okviru nacionalnog prava** i koje je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače [...] **i** društva kćeri tih tijela, u daljnjem tekstu „nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela”.
2. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela uspostavlja se, organizira i vodi tako da se štiti objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti te da se izbjegne svaki sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
3. **Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela** [...] organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na **imenovanje ili** prijavljivanje [...] donosi osoblje različito od onog koje je provelo ocjenjivanje [...].
4. **Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela** [...] ne obavlja aktivnosti koje [...] **prijavljena** tijela obavljaju [...] na komercijalnoj ili konkurentskoj osnovi.

5. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela štiti povjerljivost prikupljenih podataka. Međutim, ono razmjenjuje informacije o prijavljenom tijelu s drugim državama članicama, [...] Komisijom *te s drugim relevantnim regulatornim tijelima*.
6. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ima na raspolaganju dostatan broj stručnog osoblja za pravilno provođenje svojih zadaća.

Ako [...] je nacionalno tijelo [...] odgovorno za [...] prijavljena tijela [...] različito od nacionalnoga nadležnog tijela za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, ono osigurava [...] savjetovanje [...] o relevantnim aspektima s tijelom odgovornim za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode [...].

7. Države članice *javno objavljuju opće informacije* [...] o svojim [...] *odredbama za* ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te praćenje prijavljenih tijela i *za* [...] promjene *koje imaju znatan učinak na te zadaće* [...].
8. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela [...] *sudjeluje u aktivnostima* stručnog ocjenjivanja *utvrđenima u članku 36.* [...]

[...]

Članak 27.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i procese, koji su nužni **kako bi bila kvalificirana** za ispunjavanje [...] zadaća za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom. [...] **Zahtjevi** koje prijavljena tijela trebaju ispuniti utvrđeni su u Prilogu VI.

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

2. **Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva utvrđenih u Prilogu VI.,** Komisija [...] **može** donijeti [...] **provedbene** akte u skladu s člankom 84.[...] **stavkom 3.** [...].

Članak 28.

Društva kćeri i podizvođenje

1. Ako prijavljeno tijelo podizvođaču povjeri izvedbu posebnih zadaća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili se za posebne zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koristi društvom kćeri, ono provjerava ispunjavaju li podizvođač ili društvo kći [...] **primjenjive** zahtjeve iz Priloga VI. i u skladu s time obavješćuje nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela.
2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće koje u njihovo ime obavljaju podizvođači ili društva kćeri.

3. Obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti može se povjeriti podizvođaču samo[...] **pod uvjetom da je o tome obaviještena** pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.
4. Prijavljena tijela stavljaju na raspolaganje nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente o provjeri kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslovima koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

Članak 29

Zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti za [...] imenovanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za [...] **imenovanje** nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.
2. U zahtjevu se navode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti **kako su utvrđene u ovoj Uredbi** [...] i vrste proizvoda **za koje tijelo podnosi zahtjev da ga se imenuje i za koje je potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela** [...] te se prilaže dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost sa svim zahtjevima utvrđenim u Prilogu VI.

U pogledu organizacijskih i općih zahtjeva te zahtjeva u vezi s upravljanjem kvalitetom utvrđenih u odjeljcima 1. i 2. Priloga VI., [...] valjana potvrda i odgovarajuće izvješće o procjeni koje dostavlja nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 [...] **moгу se priložiti tim zahtjevima te se uzimaju u obzir tijekom ocjenjivanja opisanog u članku 30. Međutim, podnositelj zahtjeva, na zahtjev, stavlja na raspolaganje potpunu dokumentaciju kako bi dokazao sukladnost s tim zahtjevima.**

3. Nakon što je imenovano, prijavljeno tijelo ažurira dokumentaciju iz stavka 2. u slučaju bilo kakvih bitnih promjena kako bi omogućilo nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela da prati i provjerava kontinuiranu usklađenost sa svim zahtjevima iz Priloga VI.

Članak 30.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ***u roku od 30 dana*** provjerava je li zahtjev iz članka 29. potpun te ***traži od podnositelja zahtjeva da dostavi bilo koju informaciju koja nedostaje. Čim je zahtjev potpun nacionalno tijelo šalje ga Komisiji zajedno s predloženim rokovima za preliminarno preispitivanje i indikativni datum za ocjenjivanje na licu mjesta.***

Nacionalno tijelo preispituje zahtjev i popratnu dokumentaciju u skladu sa svojim postupcima te sastavlja preliminarno izvješće o ocjenjivanju.

2. [...] ***Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela*** preliminarno izvješće o ocjenjivanju podnosi Komisiji, koja ga odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode [...] uspostavljenoj u skladu s člankom 76. („MDCG”). ***Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ujedno navodi, na temelju svoga ocjenjivanja, vrijedi li i dalje datum za ocjenjivanje na licu mjesta koji je predložen u stavku 1. [...]***

Dokumenti koji se prilažu zahtjevu opisani u članku 29. stavljaju se na raspolaganje na zahtjev.

3. U roku od 14 dana od podnošenja izvješća iz stavka 2. Komisija, *zajedno s MDCG-om*, [...] *dodjeljuje* zajednički tim za ocjenjivanje koji čine [...] *tri* stručnjaka, *ako posebne okolnosti ne iziskuju drugačiji broj stručnjaka*, odabrana s [...] popisa [...] *koji se navodi u članku 30.a*. [...] Jedan od tih stručnjaka [...] predstavnik je Komisije koji [...] *koordinira aktivnosti* zajedničkog tima za ocjenjivanje.
- 3.a** *Zajednički tim za ocjenjivanje sastoji se od kompetentnih stručnjaka čiji odabir odgovara aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i vrstama proizvoda koji su predmet zahtjeva ili, posebno kad je taj postupak pokrenut u skladu s člankom 35., kako bi se osiguralo primjereno ocjenjivanje specifičnog problema.*

4. Zajednički tim za ocjenjivanje preispituje u roku od 90 dana od [...] *dodjele* [...] dokumentaciju podnesenu uz zahtjev u skladu s člankom 29. ***Zajednički tim za ocjenjivanje može nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela uputiti povratne informacije ili od njega zatražiti pojašnjenje o zahtjevu i o planiranom ocjenjivanju na licu mjesta.***

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

[...]

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

- 4.a** Tijekom postupka ocjenjivanja ukazuje se na rezultate koji pokazuju neusklađenost tijela sa zahtjevima iz Priloga VI. te o njima raspravljaju nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje radi postizanja zajedničkog dogovora ***i razrješenja svih izdvojenih mišljenja*** u pogledu ocjenjivanja zahtjeva.

Na kraju ocjenjivanja na licu mjesta nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela predstavlja tijelu koje je podnijelo zahtjev popis neusklađenosti koje proizlaze iz ocjenjivanja, uključujući sažetak ocjenjivanja koji je dostavio zajednički tim za ocjenjivanje.

Nacionalno tijelo zahtijeva od tijela koje je podnijelo zahtjev da u utvrđenom roku podnese plan korektivnih i preventivnih mjera u svrhu uklanjanja neusklađenosti.

[...]

4.a.a Zajednički tim za ocjenjivanje dokumentira sva preostala izdvojena mišljenja u pogledu ocjenjivanja u roku od 30 dana od dovršetka ocjenjivanja na licu mjesta i šalje ih nacionalnom tijelu odgovornom za prijavljena tijela.

4.b Nakon primitka plana korektivnih i preventivnih mjera od tijela koje je podnijelo zahtjev nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje jesu li neusklađenosti koje su utvrđene tijekom ocjenjivanja riješene na odgovarajući način. U tom se planu ukazuje na temeljni uzrok nalaza te navodi vremenski okvir za provedbu mjera sadržanih u njemu.

Nakon što je potvrdilo plan korektivnih i preventivnih mjera nacionalno tijelo prosljeđuje taj plan i svoje mišljenje o tom planu zajedničkom timu za ocjenjivanje. Zajednički tim za ocjenjivanje može od nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela zatražiti dodatna pojašnjenja i izmjene.

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

- rezultat ocjenjivanja,*
- potvrdu da su korektivne i preventivne mjere na odgovarajući način riješene te, prema potrebi, provedene,*
- svako preostalo izdvojeno mišljenje unutar zajedničkog tima za ocjenjivanja te, kada je to primjenjivo,*
- preporučeni opseg imenovanja.*

5. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela podnosi ***završno*** izvješće o ocjenjivanju te, ***ako je primjenjivo***, nacrt [...] ***imenovanja*** Komisiji, [...] MDCG-u i [...] zajedničkom timu za ocjenjivanje. [...]
6. Zajednički tim za ocjenjivanje svoje mišljenje u pogledu izvješća o ocjenjivanju ***koje je pripremio nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela i, ako je primjenjivo***, nacrt [...] ***imenovanja*** u roku od 21 dana od zaprimanja tih dokumenta, podnosi ***u okviru završnog izvješća*** [...] Komisiji, ***koja*** to mišljenje odmah podnosi MDCG-u. U roku od [...] ***42*** dana nakon zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku u pogledu nacrta [...] ***imenovanja*** koje [...] nacionalno tijelo propisno uzima u obzir pri donošenju odluke o imenovanju prijavljenog tijela.
7. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju modaliteti ***kojima se određuju postupci i izvješća*** u vezi sa zahtjevom za [...] ***imenovanje*** iz članka 29. te ocjenjivanje zahtjeva u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Članak 30.a

Predlaganje stručnjaka za zajedničko ocjenjivanje zahtjeva za prijavu

1. ***Države članice i Komisija predlažu stručnjake s kvalifikacijama u ocjenjivanju tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u aktivnostima navedenima u člancima 30. i 36.***
2. ***Komisija održava popis stručnjaka predloženih u skladu sa stavkom 1., zajedno s informacijama o njihovoj posebnoj stručnosti i stručnom znanju. Taj se popis stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima dotičnih država članica putem elektroničkog sustava iz članka 25.***

Članak 30.b

Jezični zahtjevi

Svi potrebni dokumenti u skladu s člancima 29. i 30. sastavljaju se na jeziku ili jezicima koje utvrđuje dotična država članica.

Pri provedbi prvog podstavka države članice razmatraju prihvaćanje i uporabu općenito razumljivog jezika u području medicine u svim dotičnim dokumentima ili u dijelu njih.

Komisija osigurava potrebne prijevode dokumentacije u skladu s člancima 29. i 30. ili njezinih dijelova na službeni jezik Unije kako bi dokumenti bili jasni i razumljivi zajedničkom timu za ocjenjivanje imenovanom u skladu s člankom 30. stavkom 3.

Članak 31

Postupak imenovanja i [...] prijave

- 0.** Države članice mogu ***imenovati*** isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti [...] ***čije je ocjenjivanje u skladu s člankom 30. dovršeno i koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI.***
- 1.** Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovale, koristeći se elektroničkim alatom za prijavljivanje koji je izradila i kojim upravlja Komisija.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. U prijavi se jasno određuje opseg imenovanja uz naznaku aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti **kako je utvrđeno u ovoj Uredbi** [...] i vrste proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati **te, ne dovodeći u pitanje članak 33., svih uvjeta u vezi s imenovanjem.**
- 4.a Komisija **u roku od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe** [...] putem provedbenih akata [...] **sastavlja** popis kodova i [...] pripadajućih vrsta proizvoda kako bi [...] **opisala** opseg imenovanja prijavljenih tijela koja države članice navode u svojoj prijavi. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom **ispitivanja** iz članka 84. stavka [...] **3. Nakon savjetovanja s MDCG-om Komisija može ažurirati ovaj popis, između ostalog, na temelju informacija koje proizlaze iz aktivnosti koordiniranja navedenih u članku 36.**
5. Prijavi se prilaže završno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela, [...] **završno izvješće** zajedničkog tima za ocjenjivanje i preporuka MDCG-a. Kada se ne pridržava preporuke MDCG-a, država članica koja podnosi prijavu mora osigurati valjano obrazloženo objašnjenje.
6. Država članica koja podnosi prijavu, **ne dovodeći u pitanje članak 33.,** izvješćuje Komisiju i druge države članice **o svim uvjetima u vezi s imenovanjem te pruža** dokaznu dokumentaciju o mehanizmima koji su uspostavljeni kako bi se osiguralo redovito praćenje prijavljenog tijela te da će ono nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. [...]
7. Država članica ili Komisija mogu u roku od 28 dana od prijave podnijeti pisani prigovor, uz navođenje argumenata, u pogledu prijavljenog tijela ili njegova praćenja koje provodi nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela.

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., [...] Komisija predmet podnosi MDCG-u u roku od **10[...]** dana nakon isteka razdoblja navedenog u stavku 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije **40** [...] dana nakon što mu je podnesen predmet. [...]
- 8.a** *Kada MDCG, nakon što je s njime provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 8., potvrdi postojeći prigovor ili uloži drugi prigovor, država članica koja je podnijela prijavu pruža pisani odgovor na mišljenje MDCG-a [...] u roku od 40 dana od njegova zaprimanja. U odgovoru se osvrće na prigovore iznesene u mišljenju te se iznose razlozi za odluku države članice koja je podnijela prijavu da imenuje odnosno ne imenuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.*
9. Kada nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 7. ili kada MDCG [...], nakon što je s njime provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 8., smatra da se prijava može prihvatiti [...], **ili kada država članica koja podnosi prijavu odgovorivši u skladu sa stavkom 8.a odluči imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti**, Komisija u skladu s time objavljuje prijavu **u roku od 14 dana od zaprimanja.**
- Pri objavi obavijesti u bazi podataka prijavljenih tijela, koju razvija i kojom upravlja Komisija, Komisija dodaje informacije koje se odnose na prijavu prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 25., zajedno s dokumentima navedenima u stavku 5. te mišljenjem i odgovorom iz stavaka 8. i 8.a ovog članka.*
10. Prijava postaje valjana dan nakon njezine objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju je razvila i kojom upravlja Komisija. Objavljena prijava određuje opseg zakonite aktivnosti prijavljenog tijela.
- 11. Dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela tek nakon što je prijava postala valjana u skladu sa stavkom 10.**

Članak 32.

Identifikacijski broj i popis prijavljenih tijela

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj svakom prijavljenom tijelu za koje prijava [...] **postaje valjana** u skladu s člankom 31. **stavkom 10.** Dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije.
2. Komisija sastavlja [...] popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni te aktivnosti **ocjenjivanja sukladnosti kako su utvrđene u ovoj Uredbi i vrste proizvoda** za koje su prijavljena, **javno dostupan u okviru baze podataka prijavljenih tijela koju je razvila i kojom upravlja Komisija. Ona ujedno taj popis stavlja na raspolaganje u elektroničkom sustavu iz članka 25.** Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Članak 33.

Praćenje i ocjenjivanje prijavljenih tijela

0. **Prijavljena tijela bez odlaganja obavješćuju nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela o svakoj relevantnoj promjeni koja može utjecati na njihovu usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. ili na njihovu sposobnost provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima za koje su imenovana.**
1. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela [...] **provodi** praćenje prijavljenih tijela s **poslovnim nastanom na njegovu državnom području i njihovih društava kćeri i podizvođača** kako bi se osigurala kontinuirana usklađenost sa zahtjevima **i ispunjavanje njihovih obveza** utvrđenih u **ovoj Uredbi** [...]. Prijavljena tijela na zahtjev **nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela** podnose sve relevantne informacije i dokumente koji su tijelu, **Komisiji i drugim državama članicama** potrebni da provjere usklađenost s tim kriterijima.

[...]

2. *Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela dobiva primjerak svih zahtjeva koje je podnijela Komisija odnosno koje je tijelo druge države članice podnijelo prijavljenim tijelima na svom državnom području u vezi s ocjenjivanjima sukladnosti koje su ta prijavljena tijela provela.* Prijavljena tijela bez odlaganja odgovaraju na *te* zahtjeve [...].

Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan [...] *osigurava rješavanje* zahtjeva koje podnose tijela vlasti bilo koje druge države članice ili Komisija, osim ako postoji opravdani razlog da se to ne učini, a u kojem slučaju se obje strane mogu posavjetovati s MDCG-om. [...]

3. Najmanje jedanput godišnje nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje *udovoljavaju* li još [...] sva prijavljena tijela *te, prema potrebi, društva kćeri i podizvođači* pod njegovom odgovornošću zahtjevima *te ispunjavaju li svoje obveze* navedene u Prilogu VI. To [...] *preispitivanje* uključuje posjet svakom prijavljenom tijelu *i, prema potrebi, njegovim društvima kćerima i podizvođačima.*

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

- 3.a *Praćenje prijavljenih tijela koje provodi nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obuhvaća revizije izravnim promatranjem osoblja prijavljenog tijela, uključujući osoblje društava kćeri i podizvođača kada je to potrebno, kada se provode ocjenjivanja sustava kvalitete u prostorijama proizvođača.*
- 3.b *Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela pri praćenju prijavljenih tijela uzimaju u obzir podatke koji proizlaze iz sustavâ za nadzor tržišta, vigilanciju i posttržišni nadzor kako bi im pomogli u usmjeravanju njihovih aktivnosti.*

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

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

- 3.c Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje ocjenjivanja tehničke i kliničke dokumentacije proizvođača koju provode prijavljena tijela, kako je dalje navedeno u članku 33.a.**
- 3.d Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela dokumentira i evidentira sve nalaze koji se odnose na neusklađenost prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI. i prati pravovremenu provedbu relevantnih korektivnih i preventivnih mjera.**
4. Tri godine nakon prijave prijavljenog tijela, i potom ponovno svake [...] **četvrte** godine, nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanim u člancima [...] **29. i 30.** [...] provode ponovno ocjenjivanje kako bi utvrdili ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VI.
- 4.a Komisija može provedbenim aktima izmijeniti učestalost potpunog ponovnog ocjenjivanja iz prethodnog podstavka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.**
5. Države članice najmanje jedanput godišnje izvješćuju Komisiju i **MDCG** [...] o svojim aktivnostima praćenja **u pogledu svojih prijavljenih tijela i, prema potrebi, društava kćeri i podizvođača. U tom izvješću daje se podroban opis ishoda aktivnosti praćenja i nadzora.** To izvješće **MDCG i Komisija smatraju povjerljivim, međutim, ono** sadrži sažetak koji se javno objavljuje.
- To se sažeto izvješće učitava u europsku bazu podataka iz članka 25.**

Članak 33.a

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

- 1. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje, u okviru kontinuiranog praćenja prijavljenih tijela, odgovarajući broj ocjenjivanja tehničke dokumentacije proizvođača i procjena učinkovitosti koja su provela prijavljena tijela, u svrhu provjere zaključaka prijavljenog tijela na temelju informacija koje je dostavio proizvođač. Ta se ocjenjivanja obavljaju i neizravno i tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.***
- 2. Uzorak predmeta koji se ocjenjuju u skladu sa stavkom 1. planiran je i reprezentativan u pogledu vrsta i razine rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde, a osobito visokorizičnih proizvoda te na odgovarajući način obrazložen i dokumentiran u planu uzorkovanja, koji nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela stavlja na raspolaganje na zahtjev MDCG-a.***
- 3. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje je li prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje na odgovarajući način te provjerava primijenjene postupke, povezanu dokumentaciju i zaključke do kojih je prijavljeno tijelo došlo. Time je obuhvaćena tehnička dokumentacija i procjena učinkovitosti proizvođača na kojima je prijavljeno tijelo temeljilo svoje ocjenjivanje. To se ocjenjivanje provodi primjenom općih specifikacija utvrđenih u članku 7. tijekom provođenja ocjenjivanja.***
- 4. Ta ocjenjivanja ujedno čine dio ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela u skladu s člankom 33. stavkom 4. i aktivnosti zajedničkog ocjenjivanja iz članka 35. stavka 2.a. Ocjenjivanje se provodi primjenom odgovarajućeg stručnog znanja.***

5. *MDCG može, na temelju izvješća nacionalnog tijela ili zajedničkih timova za ocjenjivanje o tim ocjenjivanjima te podataka dobivenih aktivnostima nadzora tržišta i posttržišnog nadzora opisanima u poglavlju VII., preporučiti da se uzorkovanjem, koje provodi nacionalno tijelo ili se provodi kao dio zajedničke aktivnosti ocjenjivanja, obuhvati veći ili manji udio procjena učinkovitosti i tehničke dokumentacije koje je ocijenilo prijavljeno tijelo.*
6. *Komisija može, putem provedbenih akata, donijeti mjere kojima se utvrđuju modaliteti i koordinacija tehničkih i kliničkih ocjenjivanja iz ovog članka te s time povezani dokumenti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*

Članak 34.

Izmjene u imenovanjima i prijavama

1. *Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obavještuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s [...] imenovanjem. Na izmjene koje zahtijevaju proširenje opsega prijave primjenjuju se postupci opisani u članku 30. stavcima od 2. do 6. te članku 31. U svim drugim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu u alatu za elektroničko prijavljivanje iz članka 31. stavka 10.*
- 1.a *Ako se prijavljeno tijelo odluči za prestanak svojih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, ono obavještuje nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela i dotične proizvođače u najkraćem mogućem roku te u slučaju planiranog prestanka svojih aktivnosti. Potvrde mogu ostati privremeno valjane u razdoblju od devet mjeseci nakon prestanka aktivnosti pod uvjetom da je drugo prijavljeno tijelo u pisanom obliku potvrdilo da će preuzeti odgovornost za te proizvode. Novo prijavljeno tijelo provodi cjelokupno ocjenjivanje proizvoda na koje utječe kraj tog razdoblja prije izdavanja novih potvrda za te proizvode.*

2. Ako nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. ili da ne ispunjava svoje obveze **ili da nije provelo potrebne korektivne mjere**, ono suspendira, ograničava ili pak potpuno ili djelomično povlači **imenovanje** [...], ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili nepoštovanja tih obveza. Suspendacija ne smije trajati više od godinu dana, kao niti njezino produljenje koje je moguće samo jedanput u istom trajanju. Kada prijavljeno tijelo prestane sa svojom aktivnošću, nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela povlači prijavu.

Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela odmah obavještava Komisiju i druge države članice o svakoj suspenziji, ograničenju ili povlačenju prijave.

3. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave država članica poduzima odgovarajuće mjere kako bi zajamčila da su predmeti dotičnog prijavljenog tijela [...] dostupni nacionalnim tijelima odgovornima za prijavljena tijela i **nacionalnim tijelima odgovornima** za nadzor tržišta na njihov zahtjev.
4. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela:
- ocjenjuje [...] učinak na potvrde koje je prijavljeno tijelo izdalo **ako je prijava izmijenjena**; [...]
 - **podnosi izvješće o svojim nalazima Komisiji i drugim državama članicama** u roku od tri mjeseca nakon što je poslana obavijest o izmjenama prijave [...];

- *zahtijeva od prijavljenog tijela da suspendira ili povuče, u razumnom roku koji određuje tijelo, sve potvrde koje su nepropisno izdane [...] u svrhu osiguravanja sigurnosti proizvoda na tržištu[...]. [...]*
- *unos u elektronički sustav iz članka 43. stavka 4. sve potvrde za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje;*
- *putem elektroničkog sustava iz članka 25. obavješćuje nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik imaju registrirano mjesto poslovanja o potvrdama za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje. Nadležno tijelo odgovorno za proizvođača proizvoda ili njegov ovlašteni zastupnik poduzimaju odgovarajuće mjere, gdje je to potrebno, kako bi se izbjegao potencijalni rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba.*

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

- (a) [...] ***nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je, u roku od jednog mjeseca od suspenzije ili ograničenja, da potvrde koje su suspendirane ili ograničene ne predstavljaju sigurnosni problem te da je nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela navelo rok i mjere koje bi vodile prekidu suspenzije ili ograničenja.***
- ili:***

(b) *Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je da se potvrde značajne za suspenziju neće izdavati, mijenjati ili ponovno izdavati tijekom razdoblja suspenzije/ograničavanja te navodi je li prijavljeno tijelo sposobno nastaviti pratiti i odgovarati za postojeće potvrde izdane za razdoblje suspenzije ili ograničenja. U slučaju da nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo ne raspolaže kapacitetima za potporu postojećim izdanim potvrdama, proizvođač pruža nadležnom tijelu za proizvode, u roku od tri mjeseca od suspenzije ili ograničenja, [...] potvrdu u pisanom obliku o tome da drugo kvalificirano prijavljeno tijelo [...] privremeno obavlja dužnosti prijavljenog tijela u pogledu praćenja potvrda i odgovornosti za njih tijekom razdoblja suspenzije ili ograničenja.*

5.a *S iznimkom nepropisno izdanih potvrda te ako je prijava povučena, potvrde ostaju valjane u razdoblju od devet mjeseci u sljedećim okolnostima:*

- (b)- [...] *ako je nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvoda na koji se odnosi potvrda ima poslovni nastan potvrdilo da proizvodi u pitanju ne predstavljaju sigurnosni problem te*
- *drugo prijavljeno tijelo potvrdilo je u pisanom obliku da će preuzeti neposrednu odgovornost za te proizvode i da će dovršiti ocjenjivanje proizvoda u roku od dvanaest mjeseci od povlačenja prijave,*

Nacionalno nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik ima poslovni nastan može pod tim uvjetima produljiti privremenu valjanost potvrda za dodatna razdoblja od tri mjeseca, s time da ta razdoblja zajedno ne smiju biti dulja od dvanaest mjeseci [...].

[...]

Članak 35.

Osporavanje nadležnosti prijavljenih tijela

1. Komisija, ***zajedno s MDCG-om***, provodi istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ***ili jedno ili više njegovih društava kćeri ili podizvođača*** ima s kontinuiranim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u Prilogu VI. ili obveza kojima podliježe. ***Ona osigurava da je dotično nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obaviješteno te da mu je omogućeno da istraži te probleme.*** [...]
2. Država članica koja podnosi prijavu dostavlja Komisiji, na njezin zahtjev, sve informacije koje se odnose na prijavu dotičnoga prijavljenog tijela.

2.a *Komisija, zajedno s MDCG-om, može pokrenuti, kada je to primjenjivo, postupak ocjenjivanja opisan u članku 30. stavcima 3. i 4. ako postoji opravdana zabrinutost u vezi s kontinuiranom usklađenosti prijavljenog tijela ili njegova društva kćeri ili podizvođača sa zahtjevima iz Priloga VI. i smatra se da ispitivanje koje je provelo nacionalno tijelo nije u potpunosti uklonilo razloge za zabrinutost ili na zahtjev nacionalnog tijela. Podnošenje izvješća i ishod tog procesa ocjenjivanja u skladu su s načelima članka 30. Umjesto toga, ovisno o ozbiljnosti pitanja, Komisija u suradnji MDCG-om može zatražiti da nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela dopusti da najviše dva stručnjaka s popisa utvrđenog u skladu s člankom 30.a sudjeluju u ocjenjivanju na licu mjesta, u sklopu planiranih aktivnosti praćenja i nadzora u skladu s člankom 33. te kako je navedeno u godišnjem planu opisanom u stavku 3. tog članka.*

3. Ako utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za njegovu prijavu, Komisija o tome obavješćuje državu članicu koja podnosi prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere što, prema potrebi, uključuje suspenziju, ograničenje ili povlačenje [...] imenovanja.

Ako država članica ne provede potrebne korektivne mjere Komisija može provedbenim aktima suspendirati, ograničiti ili povući prijavu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3. Ona obavješćuje dotičnu državu članicu o svojoj odluci i ažurira bazu podataka i popis prijavljenih tijela.

3.a *Komisija osigurava da se sa svim informacijama osjetljive prirode dobivenima tijekom njezinih istraga postupa povjerljivo.*

Članak 36.

[...] Stručno ocjenjivanje i razmjena iskustava između nacionalnih tijela odgovornih za prijavljena tijela

1. Komisija omogućuje organiziranje razmjene iskustava i koordinaciju administrativnih praksi između nacionalnih tijela odgovornih za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom. ***Time su obuhvaćeni, između ostalog, sljedeći elementi:***
 - (a) *izrada dokumenata o najboljoj praksi u vezi s aktivnostima nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela;*
 - (b) *izrada dokumenata sa smjernicama za prijavljena tijela u vezi s provedbom ove Uredbe;*
 - (c) *izobrazba i kvalifikacije stručnjaka iz članka 30.a;*
 - (d) *praćenje kretanja povezanih s promjenama u imenovanjima i prijavama prijavljenih tijela i kretanja u vezi s povlačenjima potvrda i njihovim prijenosima među prijavljenim tijelima;*
 - (e) *praćenje primjene i primjenjivosti oznaka za opseg iz članka 31. stavka 4.a;*
 - (f) *razvoj mehanizma za stručno ocjenjivanje između tijela vlasti i Komisije;*
 - (g) *metode obavješćavanja javnosti o aktivnostima tijela vlasti i Komisije u pogledu praćenja i nadzora prijavljenih tijela za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode.*
2. *Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela sudjeluju u stručnom ocjenjivanju svake treće godine u skladu s mehanizmom dogovorenim u članku 36. stavku 1. Ta preispitivanja uobičajeno se provode tijekom zajedničkih ocjenjivanja na licu mjesta navedenih u članku 30., no umjesto toga mogu se obaviti u okviru aktivnosti praćenja koje provodi nacionalno tijelo iz članka 33.*

3. *Komisija sudjeluje u organizaciji i provedbi mehanizma stručnog ocjenjivanja, među ostalim u koordinaciji stručnog ocjenjivanja. Komisija izvješćuje o tome kako države članice provode zahtjeve iz članka 26., uzimajući pritom u obzir najbolju praksu u Uniji.*

3.a *Komisija sastavlja izvješće o stručnom ocjenjivanju za nacionalno tijelo koje je predmet ocjenjivanja. Izvješće u kojem se dokumentira ishod stručnog [...] ocjenjivanja dostavlja se dotičnoj državi članici te, uz pristanak nacionalnog tijela koje je predmet pregleda, svim drugim državama članicama.*

Komisija ujedno sastavlja godišnje sažeto izvješće o aktivnostima stručnog ocjenjivanja koje se objavljuje.

4. *Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju modaliteti za stručno ocjenjivanje te za mehanizme za izobrazbu i kvalifikacije iz stavka 1., kao i s njima povezani dokumenti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*

Članak 37.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava da se odgovarajuća koordinacija i suradnja među prijavljenim tijelima uspostavi i provodi u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

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

Članak 38.

[...]

Poglavlje V.

Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti

Odjeljak 1. – Razvrstavanje

Članak 39.

Razvrstavanje in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda

1. Proizvodi se razvrstavaju u klase A, B, C i D, pri čemu se uzima u obzir namjena [...] ***koju je odredio proizvođač*** i svojstveni rizici. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za razvrstavanje utvrđenima u Prilogu VII.

2. Svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene kriterija za razvrstavanje upućuje se nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja koje donosi odluku u pogledu tog spora. U slučajevima kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još nije imenovao ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz posljednje alineje točke (b) odjeljka 3.2. Priloga VIII. ima registrirano mjesto poslovanja. ***Ako se dotično prijavljeno tijelo i proizvođač nalaze u različitim državama članicama, nadležno tijelo donosi odluku nakon savjetovanja s nadležnim tijelom države članice koja je imenovala prijavljeno tijelo.***

[...] Nadležno tijelo ***proizvođača*** obavješćuje MDCG i Komisiju o svojoj [...] odluci.

3. *Na [...] zahtjev države članice Komisija, [...] nakon savjetovanja s MDCG-om, putem provedbenih akata, [...] donosi odluke [...] o sljedećem:*
- (a) o primjeni kriterija za razvrstavanje utvrđenih u Prilogu VII. na dotični proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda da bi se odredilo na koji će način biti razvrstani;*
 - (b) o ponovnom razvrstavanju proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda radi zaštite javnog zdravlja na temelju znanstvenih dokaza, ili na temelju svake druge informacije koja postane dostupna tijekom aktivnosti vigilancije i nadzora nad tržištem, odstupajući time od kriterija za razvrstavanje utvrđenih u Prilogu VII.*
- 3.a *Komisija također može na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om putem provedbenih akata donositi odluke o pitanjima iz stavka 3. točaka (a) i (b).*
- 3.b [...] Provedbeni akti *iz stavaka 3. i 3.a* donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.
4. *Kako bi se osigurala jedinstvena primjena kriterija za razvrstavanje utvrđenih u Prilogu VII., [...] Komisija [...] može donijeti [...] provedbene* akte u skladu s člankom [...] 84. stavkom 3.[...]

Odjeljak 2. – Ocjenjivanje sukladnosti

Članak 40.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođači provode ocjenjivanje sukladnosti tog proizvoda. Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Prilozima od VIII. do X.

1.a Prije stavljanja u uporabu proizvoda koji nisu stavljani na tržište, s iznimkom internih proizvoda proizvedenih u skladu s člankom 4. stavkom 5., proizvođači podvrgavaju proizvod ocjenjivanju sukladnosti. Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u prilogima od VIII. do X.
2. Proizvođači proizvoda svrstanih u klasu D, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] **sustava upravljanja** kvalitetom [...], [...] **ocjenjivanja tehničke dokumentacije** i provjere serije [...] kako je određeno u Prilogu VIII. Druga je mogućnost da proizvođač može odabrati primijeniti ocjenjivanje sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu IX. [...], zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju jamstva kvalitete proizvodnje uključujući provjeru serije [...] kako je određeno u Prilogu X.

Osim toga, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u odjeljku 6.1. Priloga VIII. ili u Prilogu IX.

Osim toga, ako [...] je referentni [...] **laboratorij ili više njih** [...] imenovan u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva da **jedan od tih** [...] referentnih [...] **laboratorija provedbom laboratorijskih testiranja** provjeri **utvrđenu učinkovitost i** usklađenost proizvoda s primjenjivim Z[...]S-om, ako je dostupan, ili s drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač da bi osigurao barem jednakovrijednu razinu sigurnosti i učinkovitosti, kako je utvrđeno u odjeljku 5.4. Priloga VIII. i odjeljku 3.5. Priloga IX. **U laboratorijskim testiranjima koje obavlja referentni laboratorij stavlja se poseban naglasak na analitičku osjetljivost uz uporabu referentnih materijala.**

Za prateću dijagnostiku [...] prijavljeno tijelo savjetuje se s [...] **dotičnim** nadležnim **tijelom** [...] koje su [...] imenovala države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ili s Europskom agencijom za lijekove (EMA), **kada je to primjenjivo**, u skladu s postupcima utvrđenim u odjeljku 6.2. Priloga VIII. i odjeljku 3.6. Priloga IX.

3. Proizvođači proizvoda svrstanih u klasu C, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] **sustava upravljanja** kvalitetom kako je određeno u Prilogu VIII., **s iznimkom njegova poglavlja II.**, uz ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije [...] **najmanje jednog [...] reprezentativnog proizvoda za svaku generičku skupinu proizvoda.** Umjesto toga, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa [...] kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju jamstva kvalitete proizvodnje kako je određeno u Prilogu X.

Osim toga, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač **slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije** [...] utvrđen u odjeljku 6.1. Priloga VIII. ili u [...] Prilogu IX.

[...] **Uz to, za [...]** *svu* prateću dijagnostiku [...] prijavljeno tijelo ***slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije i*** savjetuje se s [...] ***dotičnim*** nadležnim [...] ***tijelom*** koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili s Europskom agencijom za lijekove (EMA), **kada je to primjenjivo**, u skladu s postupcima utvrđenim u odjeljku 6.2 Priloga VIII. i odjeljku 3.6. Priloga IX.

4. Proizvođači proizvoda svrstanih u klasu B, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] ***sustava upravljanja*** kvalitetom [...] kako je određeno u Prilogu VIII., ***s iznimkom njegova poglavlja II., uz ocjenjivanje tehničke dokumentacije najmanje jednog reprezentativnog proizvoda za svaku generičku skupinu proizvoda.***

Osim toga, za proizvode za [...] testiranje u blizini pacijenta, proizvođač ***slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije*** [...] utvrđen u odjeljku 6.1. Priloga VIII.

5. Proizvođači proizvoda svrstanih u klasu A, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, potvrđuju sukladnost svojih proizvoda izdavanjem izjave o sukladnosti EU-a iz članka 15., nakon sastavljanja tehničke dokumentacije utvrđene u Prilogu II.

Međutim, ako se proizvodi [...] stavljaju na tržište u sterilnom stanju [...], proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u Prilogu VIII. ili u Prilogu X. Uključenost prijavljenog tijela ograničena je

- (a) [...]
- (b) [...] na aspekte [...] koji se odnose na ***uspostavu***, osiguravanje i održavanje sterilnih uvjeta[...].
- (c) [...]

6. [...]
7. Proizvodi *namijenjeni za uporabu u [...] studijama procjene učinkovitosti, uključujući proizvode* za procjenu učinkovitosti, podliježu zahtjevima utvrđenim u *Prilogu XII. i, ako je primjenjivo*, člancima od 48. do 58.
8. Država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan može odrediti da svi ili određeni dokumenti, uključujući tehničku dokumentaciju te izvješća o reviziji, ocjenjivanju i pregledima, koji se odnose na postupke iz stavaka od 1. do 6. moraju biti dostupni na jednom ili više službenih jezika Unije koje *određuje dotična država članica*. U suprotnome su dostupni na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

9. Komisija može provedbenim aktima utvrditi *ili izmijeniti* modalitete i postupovne aspekte kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti u pogledu bilo kojeg od sljedećih aspekata:
- učestalosti i osnove uzorkovanja za ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi kako je utvrđeno u odjeljku 3.3. točki (c) i odjeljku 4.5. Priloga VIII. u slučaju proizvoda svrstanih u klasu C;
 - najmanje učestalosti nenajavljenih [...] *revizija na licu mjesta* i provjera uzoraka koje trebaju provoditi prijavljena tijela u skladu s odjeljkom 4.4. Priloga VIII., pri čemu se uzima u obzir rizik svojstven određenoj klasi te vrsta proizvoda;
 - učestalosti uzoraka proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda svrstanih u klasu D koji se trebaju slati u referentni laboratorij imenovan na temelju članka 78. u skladu s odjeljkom 5.7. Priloga VIII. i odjeljkom 5.1. Priloga X., ili
 - fizičkih, laboratorijskih ili drugih testiranja koja prijavljena tijela trebaju provoditi u kontekstu provjera uzoraka, *ocjenjivanja tehničke dokumentacije* [...] i ispitivanja tipa u skladu s odjeljcima 4.4. i 5.3. Priloga VIII. te odjeljcima 3.2. i 3.3. Priloga IX.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.
10. U svjetlu tehničkog *i znanstvenog* napretka i svih informacija koje postanu dostupne tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od 26. do 38. ili aktivnosti vigilancije i nadzora tržišta opisanih u člancima od 59. do 73., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni postupaka za ocjenjivanje sukladnosti utvrđenih u prilogima od VIII. do X.

Članak 41.

Uključenost prijavljenih tijela

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, proizvođač može podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu koje je sam odabrao, pod uvjetom da je to tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Zahtjev za isti **postupak** [...] ocjenjivanja sukladnosti ne smije se istovremeno podnijeti [...] **nekom drugom** prijavljenom tijelu.
2. Dotično prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela, **putem elektroničkog sustava iz članka 23.**, o svakom proizvođaču koji povuče svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u pogledu ocjenjivanja sukladnosti.
- 2.a ***Proizvođači izjavljuju jesu li povukli zahtjev pri drugom prijavljenom tijelu prije odluke tog prijavljenog tijela i/ili pružaju informacije o svim prethodnim zahtjevima za isti tip koje je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo.***
3. Prijavljeno tijelo može zahtijevati od proizvođača bilo koju informaciju ili podatke [...] nužne za pravilnu provedbu odabranoga postupka ocjenjivanja sukladnosti.
4. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najvišu razinu profesionalnog integriteta te potrebnu tehničku **i znanstvenu** stručnost u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, osobito financijskim, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito s obzirom na osobe ili skupine koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

Članak 42.

Mehanizam za nadzor određenih ocjenjivanja sukladnosti

1. **Prijavljeno tijelo** obavješćuje **nadležna tijela o potvrdama koje je dodijelilo** [...] za proizvode svrstane u klasu D, s iznimkom zahtjeva za dopunu ili obnovu postojećih potvrda. [...] **Takva** se obavijest **šalje automatski putem elektroničkog sustava iz članka 25.** zajedno s [...] uputama za uporabu iz odjeljka 17.3. Priloga I., [...] [...] sažetkom o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 24., **izvješćem o ocjenjivanju koje je izradilo prijavljeno tijelo te, prema potrebi, laboratorijskim testovima koje je obavio referentni laboratorij u skladu s člankom 40. stavkom 2. drugim podstavkom.** [...]

Nadležno tijelo i, ako je primjenjivo, Komisija mogu, u slučaju opravdane zabrinutosti, primijeniti dodatne postupke u skladu s člancima 33., 33.a, 34., 35., 67. i, kada se to ocijeni nužnim, poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s člancima 68. i 71.

2. [...]

[...]

[...]

Članak 43.

Potvrde

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

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

2.a *Prijavljena tijela mogu nametnuti ograničenja u vezi s predviđenom svrhom proizvoda za određene skupine pacijenata ili korisnika ili zatražiti od proizvođača da provedu posebne studije posttržišnoga praćenja učinkovitosti u skladu s dijelom B Priloga XII.*

3. Ako ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, suspendira ili povlači izdanu potvrdu ili joj nameće ograničenja, osim ako se usklađenost s tim zahtjevima osigura odgovarajućim korektivnim **mjerama** [...] koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku.
4. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja elektronički sustav za prikupljanje i razvrstavanje informacija o potvrdama koje izdaju prijavljena tijela te upravlja njime. Prijavljeno tijelo unosi u [...] **taj** elektronički sustav **informacije** o izdanim potvrdama, uključujući izmjene i dopune, te informacije o suspendiranim, ponovno uvedenim, povučenim ili odbijenim potvrdama te ograničenjima uvedenima za potvrde. Te su informacije javno dostupne.
5. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaja potvrda koji je utvrđen u Prilogu XI.

Članak 44.

Dobrovoljna promjena prijavljenog tijela

1. U slučajevima kada proizvođač prekine svoj ugovor s prijavljenim tijelom i sklopi ugovor s drugim prijavljenim tijelom radi ocjenjivanja sukladnosti istog proizvoda, modaliteti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor i, ***ako je izvedivo***, prijavljenog tijela s kojim proizvođač sklapa ugovor. Taj dogovor uključuje barem sljedeće aspekte:
 - (a) datum prestanka valjanosti potvrda koje je izdalo prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor;
 - (b) datum do kojeg se identifikacijski broj prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor može navoditi u informacijama koje pruža proizvođač, uključujući promotivni materijal;
 - (c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;
 - (d) [...]
 - (e) ***datum nakon kojeg se zadaće ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor dodjeljuju prijavljenom tijelu s kojim proizvođač sklapa ugovor;***
 - (f) ***posljednji serijski broj ili broj/oznaka serije za koji je odgovorno prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor.***
2. Na dan prestanka njihove valjanosti prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor povlači potvrde koje je izdalo za dotični proizvod.

Članak 45.

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

1. Odstupajući od članka 40., svako nadležno tijelo može na propisno utemeljen zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu na državnom području dotične države članice određenog proizvoda za koji nisu provedeni postupci iz članka 40. te čija je uporaba od interesa za javno zdravlje ili sigurnost ***odnosno zdravlje*** pacijenata.

2. Država članica obavještuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda u skladu sa stavkom 1. kada se takvo odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.
3. [...] *Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2., Komisija može, u iznimnim slučajevima u vezi s* javnim zdravljem [...] ili sigurnošću *odnosno zdravljem* pacijenata [...], provedbenim aktima, na određeni rok proširiti valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 84. stavka 4.

Članak 46.

Potvrda o slobodnoj prodaji

1. Za potrebe izvoza i na zahtjev proizvođača **ili ovlaštenog zastupnika** država članica u kojoj proizvođač **ili ovlašteni zastupnik** ima registrirano mjesto poslovanja izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji kojom se potvrđuje da proizvođač **ili ovlašteni zastupnik, kako je primjenjivo**, ima [...] poslovni nastan te da se dotični proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s ovom Uredbom može [...] staviti na tržište u Uniji. U potvrdi o slobodnoj prodaji [...] **navodi se identifikacija proizvoda u elektroničkom sustavu uspostavljenom u skladu s člankom 22.b. Ako je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu iz članka 43., na potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se jedinstveni identifikacijski broj te potvrde, u skladu s odjeljkom 3. poglavljem II. Priloga XII.** [...].
2. Komisija može provedbenim aktima uspostaviti model za potvrde o slobodnoj prodaji, uzimajući u obzir međunarodnu praksu u vezi s uporabom potvrda o slobodnoj prodaji. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 84. stavka 2.

Poglavlje VI.

[...] *Procjena učinkovitosti i studije učinkovitosti*

Članak 47.

[...] *Procjena učinkovitosti*

1. **Potvrda** [...] o sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, **osobito onima koji se odnose na svojstva učinkovitosti iz [...] odjeljka I. i odjeljka II.6. Priloga I. i, ako je primjenjivo, odgovarajućim zahtjevima iz Priloga II.a [...]** u normalnim uvjetima **predviđene** uporabe **proizvoda te procjena interferencije (interferencija) i križne reakcije (križnih reakcija) kao i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I.** temelje se na **podacima o znanstvenoj valjanosti te podacima o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti koji pružaju dovoljne kliničke dokaze.**

Proizvođač navodi i obrazlaže razinu kliničkih dokaza koja je potrebna za dokazivanje usklađenosti s odgovarajućim ključnim zahtjevima o sigurnosti i učinkovitosti i koja je primjerena obilježjima proizvoda i njegovoj predviđenoj namjeni.

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

2. Kliničkim dokazima podupire se namjena proizvoda koju je naveo proizvođač **te se oni temelje na kontinuiranom postupku procjene učinkovitosti, u skladu s planom procjene učinkovitosti.**

3. *Procjena učinkovitosti provodi se primjenom utvrđenog i metodološki utemeljenog postupka kojim se, u skladu s ovim člankom te Prilogom XII., dokazuje sljedeće:*
- (a) znanstvena valjanost;*
 - (b) analitička učinkovitost;*
 - (c) klinička učinkovitost.*

Podaci i zaključci do kojih se došlo ocjenjivanjem tih elemenata predstavljaju kliničke dokaze za proizvod. Kliničkim dokazima znanstveno se dokazuje da će predviđena klinička korist (koristi) i sigurnost biti postignute u skladu sa najnovijim dostignućima u medicini. Klinički dokazi proizašli iz procjene učinkovitosti [...] pružaju znanstveno valjano jamstvo [...] da su, u normalnim uvjetima uporabe, ispunjeni relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I.

4. [...]

5. Podaci o znanstvenoj valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti te [...] podaci o kliničkoj učinkovitosti *i njihovo ocjenjivanje* [...] *dokumentiraju se u izvješćima* u okviru [...] izvješća *o procjeni učinkovitosti* iz odjeljka [...] *1.4.* dijela A Priloga XII., *koje obuhvaća kliničke dokaze proizašle iz nje.* [...] Izvješće o *procjeni učinkovitosti* [...] *dio je* tehničke dokumentacije iz Priloga II. koja se odnosi na dotični proizvod.

6. [...] **Procjena učinkovitosti** i popratna dokumentacija ažuriraju se tijekom cijelog životnog ciklusa dotičnog proizvoda podacima dobivenim provedbom proizvođačeva **plana za posttržišno praćenje učinkovitosti, u okviru** plana za posttržišni nadzor iz članka 8. stavka [...] 7.

Ti se podaci upotrebljavaju za ažuriranje izvješća o procjeni učinkovitosti za proizvode svrstane u klasu C i D kada je potrebno, a najmanje jednom godišnje. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 24. stavka 1. ažurira se, kada je to potrebno, u što kraćem roku.

7. Proizvođač osigurava da proizvod **koji se upotrebljava** za procjenu učinkovitosti ispunjava opće zahtjeve ove Uredbe, osim aspekata obuhvaćenih procjenom učinkovitosti u pogledu kojih su poduzete sve mjere opreza u svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih osoba.

[...]

8. *Ako je potrebno osigurati jedinstvenu primjenu Priloga XII. Komisija može, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak, donijeti provedbene akte. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*

Članak 48.

Opći zahtjevi u pogledu [...] studija učinkovitosti

1. Studije [...] **učinkovitosti** [...] **osmišljene su, odobrene, provode se i bilježe, te se o njima izvješćuje u skladu s odredbama članaka od 48. do 58. i prilogima XII. i XIII.** [...] ako se provode **u skladu s** [...] jednim ili više sljedećih **uvjeta** [...]:
 - (a) **ako se invazivno uzimanje uzoraka obavlja samo u svrhe studije učinkovitosti** [...];
 - (b) **ako se odnose na intervencijske studije kliničke učinkovitosti kako je definirano u članku 2. stavku 37.** [...];
 - (c) **ako provedba studije uključuje dodatne invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija** [...];
 - (d) **u slučaju studija učinkovitosti kojima je obuhvaćena prateća dijagnostika.**
2. Studije [...] **učinkovitosti** provode se u okolnostima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

3. Ako naručitelj studije učinkovitosti nema poslovni nastan u Uniji, [...] taj naručitelj osigurava da određena fizička ili pravna [...] osoba ima poslovni nastan u Uniji kao njegov pravni zastupnik. [...] ***Takav pravni zastupnik odgovoran je za osiguravanje usklađenosti s obvezama naručitelja sukladno ovoj Uredbi i*** njemu se obraća za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu u ovoj Uredbi. Sva komunikacija s navedenim [...] ***pravnim zastupnikom smatra se*** [...] komunikacijom s naručiteljem.

Države članice mogu odlučiti ne primijeniti gornji podstavak u vezi sa studijama učinkovitosti koje se provode isključivo na njihovu državnom području ili na njihovu državnom području i državnom području treće zemlje, pod uvjetom da osiguraju da naručitelj odredi na njihovu državnom području u vezi s tom studijom učinkovitosti barem osobu za kontakt koji je nadležan za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu ovom Uredbom.

4. Sve [...] studije učinkovitosti osmišljavaju se i provode tako da su prava, sigurnost, ***dostojanstvo*** i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim [...] studijama učinkovitosti zaštićeni i da ***prevladavaju nad svim drugim interesima te*** da su [...] dobiveni [...] podaci ***znanstveno valjani***, pouzdani i čvrsto utemeljeni.

Studije učinkovitosti predmet su znanstvenog i etičkog preispitivanja. Etičko preispitivanje obavlja etički odbor u skladu s pravom dotične države članice. Države članice osiguravaju da su postupci za preispitivanje koje provode etički odbori usklađeni s postupcima utvrđenim ovom Uredbom za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje studije učinkovitosti.

5. [...]

6.a *Studija učinkovitosti u skladu sa stavkom 1. može se provoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:*

- (a) studija učinkovitosti podvrgnuta je odobrenju dotične države članice (dotičnih država članica), u skladu s ovom Uredbom, osim ako je navedeno drukčije;*
- (b) neovisni etički odbor, uspostavljen u skladu s nacionalnim pravom, dao je mišljenje o planiranoj studiji učinkovitosti koje nije negativno i koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi u toj cijeloj državi članici;*
- (c) naručitelj ili njegov pravni zastupnik ili osoba za kontakt u skladu sa stavkom 3., ima poslovni nastan u Uniji;*
- (ca) osjetljiva populacija i ispitanici zaštićeni su na odgovarajući način u skladu s odgovarajućim nacionalnim odredbama;*
- (d) predvidljivi rizici i smetnje za ispitanika medicinski su opravdani u odnosu na potencijalni značaj proizvoda za ispitanike i/ili medicinu;*
- (e) ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonski imenovan zastupnik dao je informirani pristanak, u skladu s člankom 29. Uredbe (EU) br. 536/2014 o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ;*
- (f) prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njega u skladu s Direktivom 95/46/EZ zaštićena su;*
- (h) provedeno je, prema potrebi, testiranje biološke sigurnosti kojime se uzimaju u obzir najnovije znanstvene spoznaje ili bilo koji drugi test koji se smatra potrebnim s obzirom na namjenu proizvoda;*

- (i) u slučaju studija kliničke učinkovitosti dokazana je analitička učinkovitost, uzimajući u obzir najnovija dostignuća;*
 - (ia) u slučaju intervencijskih studija kliničke učinkovitosti dokazane su analitička učinkovitost i znanstvena valjanost, uzimajući u obzir najnovija dostignuća, osim kada je riječ o studijama proizvoda prateće dijagnostike;*
 - (j) dokazana je tehnička sigurnost proizvoda s obzirom na njegovu uporabu, vodeći računa o najnovijim dostignućima te odredbama u području sigurnosti na radu i sprečavanja nezgoda;*
 - (k) ispunjeni su zahtjevi iz Priloga XIII.*
7. *Svaki se ispitanik može povući iz studije učinkovitosti bez prouzročene štete u svakom trenutku opozivom svog informiranog pristanka. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, povlačenje informiranog pristanka ne utječe na aktivnosti koje su već provedene i na uporabu podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja.*
8. *Ispitivač je osoba, u smislu nacionalnog prava, čije joj zvanje omogućuje da se u dotičnoj državi članici bavi aktivnošću ispitivača zbog potrebnih znanstvenih znanja i iskustva u njezi pacijenata. Drugi pojedinci koji su uključeni u provedbu studije učinkovitosti odgovarajuće su kvalificirani obrazovanjem, izobrazbom ili iskustvom u odgovarajućem području medicine i metodologiji kliničkih istraživanja za obavljanje svojih zadaća.*
9. *Prostori u kojima se provodi studija učinkovitosti u kojoj sudjeluju ispitanici moraju biti slični prostorima za predviđenu uporabu te primjereni za studiju učinkovitosti.*

Članak 48.b

Zaštita osjetljivih ispitanika, hitne situacije

Kako bi se posebno zaštitila prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit osjetljivih ispitanika u studijama učinkovitosti, države članice poduzimaju odgovarajuće mjere u vezi sa studijama učinkovitosti

- (a) u odnosu na maloljetnike,***
- (b) u odnosu na onesposobljene ispitanike,***
- (c) u odnosu na trudnice i dojilje,***
- (d) u hitnim situacijama i/ili***
- (e) u odnosu na osobe koje su smještene u ustanove za zdravstvenu njegu, osobe koje služe obvezni vojni rok, osobe lišene slobode, osobe koje zbog sudske odluke ne mogu sudjelovati u studijama učinkovitosti.***

Članak 48.c

Naknada štete

- 1. Države članice osiguravaju da su sustavi za naknadu bilo kakvog oblika štete koju je pretrpio ispitanik, a koja proizlazi iz sudjelovanja u studiji učinkovitosti koja je provedena na njihovu državnom području, uspostavljeni u obliku osiguranja, jamstva ili sličnog mehanizma koji je istovjetan s obzirom na svoju svrhu te koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.***
- 2. Naručitelj i ispitivač koriste se sustavom iz stavka 1. u obliku prikladnom za dotičnu državu članicu u kojoj se studija učinkovitosti provodi.***

Članak 49.

*Podnošenje zahtjeva za intervencijske studije **kliničke** učinkovitosti i druge[...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija*

1. [...]
2. Naručitelj [...] studije učinkovitosti **putem elektroničkog sustava iz članka 51. unosi i** podnosi zahtjev državi članici (državama članicama) u kojoj (kojima) se studija provodi te uz njega prilaže dokumentaciju iz **dijela A odjeljka 2. Priloga XII. te iz** Priloga XIII.
Elektronički sustav iz članka 51. za tu studiju učinkovitosti proizvodi jedinstveni identifikacijski broj koji je jednak diljem Unije i upotrebljava se za svu relevantnu komunikaciju u vezi s dotičnom studijom učinkovitosti. Dotična država članica u roku od [...] **deset** dana od primitka zahtjeva obavješćuje naručitelja o tomu je li [...] studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

[...]

3. Kada država članica smatra da [...] studija učinkovitosti za koju je podnesen zahtjev nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe ili da zahtjev nije potpun, ona o tomu obavještuje naručitelja te mu određuje rok od najviše [...] **trideset** dana u kojem može podnijeti primjedbe ili upotpuniti zahtjev.

Ako naručitelj nije podnio primjedbe niti upotpunio zahtjev u roku iz prvog podstavka [...], smatra se da je zahtjev ništavan. ***Ako naručitelj smatra da je zahtjev obuhvaćen područjem primjene uredbe i/ili da je zahtjev potpun, no nadležno tijelo se s time ne slaže, smatra se da je zahtjev odbijen. Ta država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.***

[...] Država članica [...] ***obavještuje*** [...] naručitelja [...] u roku od ***pet*** [...] dana od primitka primjedaba ili [...] ***zatraženih dodatnih informacija*** [...] o tome smatra li se da je studija učinkovitosti [...] obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev [...] ***upotpunjen***.

4. Za potrebe ovog poglavlja, datum na koji naručitelj dobiva obavijest u skladu sa stavkom 2. ***ili*** 3. smatra se datumom potvrđivanja zahtjeva. [...] ***Dotična država članica može ujedno produljiti rok iz stavaka 2. i 3. svaki za dodatnih pet dana.***
- 4.a ***U razdoblju u kojem se zahtjev ocjenjuje država članica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Istek roka iz druge alineje stavka 5. točke (b) obustavlja se od datuma prvog zahtjeva do trenutka kada dodatne informacije budu primljene.***

5. Naručitelj može započeti [...] studiju učinkovitosti u sljedećim okolnostima:
- (a) u slučaju [...] **studija** učinkovitosti [...] **u skladu s člankom 48. stavkom 1. točkom (a) te ako prikupljanje uzoraka ne predstavlja velik klinički rizik za ispitanika studije, osim ako je drukčije navedeno u nacionalnim odredbama odmah nakon datuma potvrđivanja zahtjeva opisanog u stavku 4. pod uvjetom da je nadležni etički odbor u dotičnoj državi članici [...] izdao mišljenje koje nije negativno i koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi u toj cijeloj državi članici;**
 - (b) u [...] slučaju [...] [...] **studija** učinkovitosti **u skladu s člankom 48. stavkom 1. točkama (b), (c), i (d) ili studija učinkovitosti koje nisu obuhvaćene podstavkom (a):**
 - **čim dotična država članica obavijesti naručitelja o svom odobrenju te pod uvjetom da je nadležni etički odbor u dotičnoj državi članici izdao mišljenje koje nije negativno i koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi za tu cijelu državu članicu ili**
 - **nakon isteka 45 dana od datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako je dotična država članica obavijestila naručitelja u tom roku o svom odbijanju te pod uvjetom da je etički odbor u dotičnoj državi članici izdao mišljenje koje nije negativno i koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi za tu cijelu državu članicu.**

Dotična država članica može ujedno produljiti rok iz prethodnog podstavka za dodatnih dvadeset dana u svrhu savjetovanja sa stručnjacima.

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisija [...] **može** donositi [...] **provedbene** akte u skladu s člankom [...] **84. stavkom 3.** [...] **kako bi osigurala jedinstvenu provedbu** zahtjeva za dokumentaciju koju je potrebno podnijeti uz zahtjev za studiju [...] učinkovitosti utvrđen u poglavlju I. Priloga XIII.

Članak 49.a

Ocjenjivanje koje provode države članice

1. **Države članice osiguravaju da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev ili odlučuju o njemu nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručitelja, od ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju i od osoba ili pravnih osoba koje financiraju studiju učinkovitosti, te da nisu ni pod kakvim drugim nedopustivim utjecajem.**
2. **Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno provodi odgovarajući broj osoba koje skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.**

3. *Države članice ocjenjuju je li studija učinkovitosti osmišljena na takav način da potencijalni preostali rizici za ispitanike ili treće osobe, nakon svođenja rizika na najmanju moguću mjeru, budu opravdani u odnosu na očekivane kliničke koristi. Ovisno o primjenjivim zajedničkim specifikacijama ili usklađenim normama, one posebice ispituju:*
- (a) dokaze o usklađenosti jednog ili više proizvoda za procjenu učinkovitosti s primjenjivim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih studijom učinkovitosti, te jesu li u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. U slučaju studija učinkovitosti to uključuje procjenu analitičke učinkovitosti, a u slučaju intervencijskih studija kliničke učinkovitosti, procjenu analitičke učinkovitosti, kliničke učinkovitosti i znanstvene valjanosti, uzimajući u obzir najnovija dostignuća;*
 - (b) jesu li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru koja je primijenio naručitelj opisana u usklađenim normama i, u slučajevima kada naručitelj ne upotrebljava usklađene norme, istovjetnost razine zaštite onoj u usklađenim normama;*
 - (c) vjerodostojnost mjera planiranih za sigurno postavljanje, stavljanje u uporabu i održavanje proizvoda za studiju učinkovitosti;*
 - (d) pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih studijom učinkovitosti, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan studije učinkovitosti i metodološke aspekte (uključujući veličinu uzorka i komparator);*
 - (da) jesu li ispunjeni zahtjevi iz Priloga XIII..*

4. *Države članice mogu odbiti odobrenje studije učinkovitosti:*
- (a) ako studija učinkovitosti nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe;*
 - (b) ako zahtjev podnesen u skladu s člankom 49. stavkom 3. ostane nepotpun;*
 - (c) ako je etički odbor dao negativno mišljenje koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi u toj cijeloj državi članici;*
 - (ca) ako proizvod ili podneseni dokumenti, posebno plan studije učinkovitosti i upute za ispitivača, nisu u skladu s postojećim znanstvenim spoznajama, a studija učinkovitosti, posebno, nije prikladna za pružanje dokaza o sigurnosti, svojstvima učinkovitosti ili koristima proizvoda za ispitanike ili*
 - (d) ako nisu zadovoljeni zahtjevi iz članka 48; ili*
 - (e) ako je bilo koje ocjenjivanje u skladu sa stavkom 3. negativno.*

Članak 49.b

Provedba studije učinkovitosti

1. *Naručitelj i ispitivač osiguravaju da se studija učinkovitosti provodi u skladu s odobrenim planom studije učinkovitosti.*
2. *Kako bi se utvrdilo da su prava, sigurnost i dobrobit ispitanika zaštićeni, da su dostavljeni podaci pouzdani i čvrsto utemeljeni te da je provedba studije učinkovitosti usklađena sa zahtjevima ove Uredbe, naručitelj na odgovarajući način prati provedbu studije učinkovitosti. Naručitelj određuje stupanj i narav praćenja na temelju ocjenjivanja u kojem se u obzir uzimaju sve značajke studije učinkovitosti, uključujući sljedeće značajke:*
 - (a) cilj i metodologija studije učinkovitosti te*
 - (b) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.*

3. *Sve informacije u vezi sa studijom učinkovitosti naručitelj ili ispitivač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i pohranjuju na način koji omogućuje precizno izvještavanje, tumačenje i provjeru te istodobno osigurava zaštitu povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanika u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti osobnih podataka.*
4. *Kako bi se obrađene informacije i osobne podatke zaštitilo od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, ili uništenja ili nenamjernog gubitka, posebice ako obrada uključuje prijenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.*
- 4.a *Države članice na odgovarajućoj razini obavljaju inspekcije mjesta studije učinkovitosti u svrhu provjere provode li se studije učinkovitosti u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i odobrenim planom ispitivanja.*
5. *Naručitelj utvrđuje postupak za hitne situacije kojima se omogućuje neposredna identifikacija i, ako je potrebno, neposredni povrat proizvoda koji se upotrebljavaju u studiji.*

Članak 50.

[...]

Članak 51.

Elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Komisija u suradnji s državama članicama utvrđuje [...] **i održava** elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija te upravlja tim sustavom:
 - (aa) za dodjelu jedinstvenih identifikacijskih brojeva takvim studijama [...] učinkovitosti;
 - (ab) **za uporabu kao ulazno mjesto za podnošenje svih zahtjeva za studije učinkovitosti iz članka 49. stavka [...]2., članka 52., 53. i 56. [...] te za svako drugo podnošenje podataka ili obradu podataka u tom kontekstu;**
 - (a) [...]
 - (b) **za razmjenu informacija u vezi sa studijama učinkovitosti u skladu s ovom Uredbom** među državama članicama te između njih i Komisije [...] **uključujući one u skladu s člancima 49.a i 54.;**
 - (c) [...]
 - (ca) **za informacije koje podnosi naručitelj u skladu s člankom 55.;**
 - (d) **za izvješćivanje** [...] o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda **te povezanim ažuriranjima** iz članka 57.[...];
2. Prilikom uspostave elektroničkog sustava iz stavka 1. Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu koja je uspostavljena u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [...] **536/2014 u pogledu studija procjene učinkovitosti prateće dijagnostike.** [...]

- 2.a Naručitelj ažurira relevantne podatke u elektroničkom sustavu iz ovog članka u roku od jednog tjedna od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1. ili iz članka 49. stavka 2. Dotična država članica obavješćuje se o ažuriranju, a izmjene u dokumenata jasno su odredive.*
3. [...]
- 4. Informacije iz stavka 1., s iznimkom informacija iz točke b., koje su dostupne samo državama članicama i Komisiji, javno su dostupne, putem elektroničkog sustava iz članka 51., osim ako je, za sve informacije ili dio njih, povjerljivost informacija opravdana iz nekog od sljedećih razloga:*
- (a) zaštite osobnih podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001,*
 - (b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebice u uputama za ispitivača, osobito uzimanjem u obzir statusa ocjenjivanja sukladnosti proizvoda, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu,*
 - (c) učinkovitog nadzora provedbe studije kliničke učinkovitosti koji obavlja dotična država članica ili države članice.*
- 4.a Nikakvi osobni podaci o ispitanicima koji sudjeluju u intervencijskim studijama kliničke učinkovitosti i drugim studijama učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija javno se ne objavljuju.*
- 4.b Korisničko sučelje elektroničkog sustava iz ovog članka dostupno je na svim službenim jezicima Unije.*

Članak 52.

Intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija s proizvodima koji imaju odobrenje za nošenje oznake CE

1. Kada se [...] studija učinkovitosti provodi radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji imaju odobrenje za nošenje oznake CE u skladu s člankom 40. i u okvirima njihove namjene navedene u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti (u daljnjem tekstu: „studija posttržišnog praćenja [...] **učinkovitosti**”), naručitelj obavještuje dotične države članice najmanje 30 dana prije početka studije, ako bi ona izložila ispitanike ispitivanja dodatnim invazivnim ili tegobnim postupcima. **Obavješćivanje se provodi putem elektroničkog sustava iz članka 51. Uz tu obavijest prilaže se dokumentacija iz odjeljka 2. dijela A Priloga XII. i iz Priloga XIII.** Primjenjuju se **članak 48. stavak 6.a točke od (b) do (h) i točka (k)**, [...], članak 53., članak 54.[...], članak 55. [...], **članak 57. stavak 6.** te relevantne odredbe Priloga XII i XIII.
2. Ako je cilj [...] studije učinkovitosti povezane s proizvodom koji ima odobrenje za nošenje oznake CE u skladu s člankom 40. ocjenjivanje takvog proizvoda u svrhu koja se razlikuje od one navedene u informacijama koje je osigurao proizvođač u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. te u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, primjenjuju se članci od 48. do 58.

Članak 53.

Znatne izmjene intervencijskih studija kliničke učinkovitosti i drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Ako naručitelj **namjerava** u [...] studiju učinkovitosti uvesti [...] izmjene koje će vjerojatno imati znatan utjecaj na sigurnost, **zdravlje** ili prava ispitanika ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost [...] podataka nastalih provedbom studije, on **putem elektroničkog sustava iz članka 51.** obavješćuje dotičnu (dotične) državu članicu (države članice) o razlozima za te izmjene i o njihovu sadržaju. Uz tu obavijest prilaže se ažurirana inačica relevantne dokumentacije iz Priloga XIII. **sa jasno označenim izmjenama.**
2. Naručitelj može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 38[...] dana nakon obavijesti, osim ako je dotična država članica obavijestila naručitelja o odbijanju izmjena na temelju **članka 49.a stavka 4. ili** iz razloga javnog zdravlja, [...] sigurnosti ili zdravlja **ispitanika i korisnika** ili javnoga reda **ili je dotični etički odbor dao negativno mišljenje koje, u skladu sa zakonom te države članice, vrijedi u cijeloj toj državi članici.**
3. **Dotična država članica (dotične države članice) može produljiti rok iz stavka 2. za dodatnih sedam dana u svrhu savjetovanja sa stručnjacima.**

Članak 54.

[...] Korektivne mjere koje trebaju poduzeti države članice i razmjena informacija između država članica o intervencijskim studijama kliničke učinkovitosti i drugim [...] studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike studija

- 0.a** *Ako dotična država članica ima razloga smatrati da zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi više nisu ispunjeni, ona na svome državnom području može poduzeti najmanje sljedeće mjere:*
- (a) povući ili opozvati odobrenje studije učinkovitosti;*
 - (b) suspendirati, privremeno obustaviti ili prekinuti studiju učinkovitosti;*
 - (c) zahtijevati od naručitelja da promijeni bilo koji aspekt studije učinkovitosti.*

- 0.b** *Prije nego što dotična država članica poduzme bilo koju od mjera iz stavka 0.a, osim ako je potrebno odmah djelovati, ona traži mišljenje naručitelja i/ili ispitivača. To mišljenje dostavlja se u roku od sedam dana.*

1. Ako država članica **poduzme mjeru iz stavka 0.a** ili odbije [...] [...] studiju učinkovitosti [...] ili ako primi obavijest od naručitelja o prijevremenom prekidu [...] studije učinkovitosti iz sigurnosnih razloga, ona o [...] **toj** odluci i razlozima za nju obavješćuje sve države članice i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 51.
2. Kada naručitelj povuče zahtjev prije odluke države članice, ta se [...] **informacija stavlja na raspolaganje** svim drugim državama članicama i Komisiju [...] putem elektroničkog sustava iz članka 51.

Članak 55.

Informacije koje osigurava naručitelj u slučaju privremene obustave ili prekida intervencijske studije kliničke učinkovitosti ili drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Ako je naručitelj privremeno obustavio [...] studiju učinkovitosti [...] **ili je prijevremeno prekinuo studiju učinkovitosti**, on obavještuje dotične države članice u roku od 15 dana od privremene obustave **ili prijevremenog prekida te navodi obrazloženje. Ako je naručitelj iz sigurnosnih razloga privremeno obustavio ili prijevremeno prekinuo studiju učinkovitosti, on o tome obavještuje dotične države članice u roku od 24 sata.**
2. Naručitelj obavještuje svaku dotičnu državu članicu o završetku [...] studije učinkovitosti koja se na nju odnosi[...]. Ta se obavijest upućuje unutar 15 dana od završetka [...] studije učinkovitosti koja se odnosi na tu državu članicu.
- 2.a Ako se studija provodi u više od jedne države članice, naručitelj obavještuje sve dotične države članice o potpunom završetku [...] studije učinkovitosti. Obavijest se upućuje unutar 15 dana od potpunog završetka studije [...] učinkovitosti.
3. U roku od jedne godine od završetka [...] studije učinkovitosti **ili tri mjeseca od prijevremenog prekida**, naručitelj **putem elektroničkog sustava iz članka 51.** dotičnim državama članicama podnosi [...] izvješće o [...] studiji učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3. dijela A Priloga XII. Ako izvješće o studiji kliničke učinkovitosti [...] nije moguće podnijeti u roku od jedne godine **nakon dovršetka studije**, ono se podnosi čim postane dostupno. U tom slučaju u [...] **planu** za studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2. dijela A Priloga XII. određuje se kada se predaju rezultati studije [...] učinkovitosti, uz obrazloženje.

4. *Naručitelj podnosi sažetak izvješća o studiji učinkovitosti najmanje u roku od 1 godine nakon podnošenja izvješća o studiji učinkovitosti u skladu sa stavkom 3. Sažetak izvješća o studiji učinkovitosti mora biti sastavljen na način koji ga čini jasno razumljivim predviđenom korisniku proizvoda.*
5. *Podnošenje informacija i izvješća u skladu sa stavcima od 1. do 4. obavlja se putem elektroničkog sustava iz članka 51. Izvješća u skladu sa stavcima 3. i 4. postaju javno dostupna putem elektroničkog sustava najkasnije u trenutku kada je proizvod označen oznakom CE te prije njegova stavljanja na tržište.*

Članak 56.

Intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge [...] studije učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike studija koje se provode u više država članica

1. *Naručitelj [...] studije učinkovitosti koja se treba provesti u više država članica može putem elektroničkog sustava iz članka 51., za potrebe članka 49., podnijeti jedinstveni zahtjev koji se nakon primitka elektroničkim putem prenosi dotičnim državama članicama **koje su dobrovoljno pristale na taj postupak u vezi s tom studijom učinkovitosti.***
2. *Naručitelj u jedinstvenom zahtjevu predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu koordinatoricu. [...] **Dotične države članice** [...] u roku od šest dana [...] od [...] zahtjeva **dogovaraju se o tome koja će od njih preuzeti ulogu** [...] države članice koordinatorice. [...] **Ako na postignu dogovor o državi članici koordinatorici, [...] tu ulogu preuzima** [...] ona koju je predložio naručitelj. [...] Rokovi iz članka 49.[...] počinju teći na dan nakon što **država članica koordinatorica obavijesti naručitelja (datum obavijesti)** [...].*

3. Pod vodstvom države članice koordinatorice iz stavka 2., dotične države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje zahtjeva, a posebno dokumentacije koja je podnesena u skladu s poglavljem I. Priloga XIII., s iznimkom one iz odjeljaka **1.11.a**, 4.2., 4.3. i 4.4. **te odjeljka 2.3.2. točke (c) dijela A Priloga XII.** koju svaka dotična država članica zasebno ocjenjuje.

Država članica koordinatorica:

(aa) u roku od šest dana od zaprimanja jedinstvenog zahtjeva obavještuje naručitelja o tomu da je država članica koordinatorica (datum obavijesti);

- (a) u roku od [...] **deset** dana od primitka jedinstvenog zahtjeva obavještuje naručitelja o tome je li [...] studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe te je li zahtjev potpun, s iznimkom dokumentacije podnesene u skladu s odjeljcima **1.11.a**, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. **i odjeljkom 2.3.2. točkom (c) dijela A Priloga XII.** čiju potpunost provjerava svaka država članica. Članak 49. stavci od 2. do 4. primjenjuju se na državu članicu koordinatoricu u pogledu provjere je li [...] studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun, **nakon što se uzmu u obzir razmatranja koja su izrazile druge dotične države članice**, uz iznimku dokumentacije koja se podnosi u skladu s odjeljcima **1.11.a**, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. **i odjeljkom 2.3.2. točkom (c) dijela A Priloga XII.** Dotične države članice mogu poslati državi članici koordinatorici sva razmatranja relevantna za potvrđivanje zahtjeva u roku od sedam dana od datuma obavijesti. Članak 49. stavci od 2. do 4. primjenjuju se na svaku državu članicu u pogledu provjere je li dokumentacija koja se podnosi u skladu s odjeljcima **1.11.a**, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. **i odjeljkom 2.3.2.(c) dijela A Priloga XII.** potpuna;
- (b) [...]

- (c) *utvrđuje rezultate svog ocjenjivanja u nacrtu izvješća o ocjenjivanju koje se u roku od 26 dana od datuma potvrđivanja dostavlja dotičnim državama članicama. Najkasnije 38 dana nakon datuma potvrđivanja druge dotične države članice dostavljaju svoje primjedbe i prijedloge u vezi s nacrtom izvješća o ocjenjivanju i s njim povezanim zahtjevom državi članici koordinatorici, koja ih uzima u obzir prilikom finalizacije završnog izvješća o ocjenjivanju, koje se u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja dostavlja naručitelju i dotičnim državama članicama. Druge dotične države članice uzimaju u obzir završno izvješće o ocjenjivanju prilikom odlučivanja o zahtjevu naručitelja u skladu s člankom 49. stavkom 5., osim za dokumentaciju iz odjeljaka 1.11.a, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. i odjeljka 2.3.2. točke (c) dijela A Priloga XII., koju svaka dotična država članica ocjenjuje zasebno.*

Što se tiče ocjenjivanja dokumentacije u vezi s odjeljcima 1.11.a, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. i odjeljkom 2.3.2.točkom (c) dijela A Priloga XII., koje svaka država članica provodi zasebno, država članica može samo u jednom navratu zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Istek roka iz stavka 2. suspendira se od datuma zahtjeva do trenutka zaprimanja dodatnih informacija.

- 3.a *Država članica koordinatorica može ujedno produljiti rokove iz stavka 3. za dodatnih pedeset dana s ciljem savjetovanja sa stručnjacima. U tom slučaju, rokovi iz stavka 3. ovog članka primjenjuju se mutatis mutandis.*

3.aa Komisija može, putem provedbenih akata, utvrditi postupke i vremenske okvire za koordinirano ocjenjivanje pod vodstvom države članice koordinatorice, koje dotične države članice uzimaju u obzir prilikom odlučivanja o obavijesti o zahtjevu naručitelja. Ti provedbeni akti mogu obuhvatiti i postupke za koordinirano ocjenjivanje u slučaju znatnih izmjena u skladu sa stavkom 4., u slučaju podnošenja izvješća o događajima u skladu s člankom 57. stavkom 4. ili u slučaju studija učinkovitosti kojima je obuhvaćena prateća dijagnostika, pri čemu su lijekovi podvrgnuti istodobnom koordiniranom ocjenjivanju kliničkog ispitivanja u skladu s Uredbom (EU) 536/2014. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

3.b Ako je zaključak države članice koordinatorice da je provedba studije učinkovitosti prihvatljiva ili prihvatljiva pod uvjetom da se uskladi s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dotične (dotičnih) države (država) članice (članica).

Neovisno o prethodnom podstavku, dotična država članica može se ne složiti sa zaključkom države članice koordinatorice u pogledu područja zajedničkog ocjenjivanja samo na temelju sljedećih razloga:

- (a) kada smatra da bi sudjelovanje u studiji učinkovitosti dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;*
- (b) povrede nacionalnog prava;*
- (c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 3. točkom (c).*

Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključkom, o svome neslaganju putem elektroničkog sustava iz članka 51. obavješćuje Komisiju, sve dotične države članice i naručitelja te prilaže detaljno obrazloženje.

- 3.c** *Dotična država članica odbija odobriti studiju učinkovitosti ako se ne slaže sa zaključkom države članice koordinatorice u pogledu bilo koje osnove iz stavka 3.b drugog podstavka ili ako smatra, iz valjano utemeljenih razloga, da nije usklađena s aspektima navedenim u odjeljcima 1.11.a, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. ili ako je etički odbor dao negativno mišljenje koje u skladu s pravom dotične države članice vrijedi za cijelu tu državu članicu. Ta država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.*
- 3.c.a** *Svaka dotična država članica obavještuje naručitelja putem elektroničkog sustava iz članka 51. o tome je li studija učinkovitosti odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno. Naručitelj obavještuje se jedinstvenom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćivanja. Odobrenje studije učinkovitosti podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.*
- 3.d** *Ako je zaključak izvješća države članice koordinatorice da studija učinkovitosti nije prihvatljiva, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.*
- 4.** *Dotične države članice obavještavaju se o značajnim izmjenama iz članka 53. putem elektroničkog sustava iz članka 51. Svako ocjenjivanje kojim se utvrđuje postoji li osnova za odbijanje iz [...] stavka 3.b provodi se pod vodstvom države članice koordinatorice, osim za znatne izmjene u vezi s odjeljcima 1.11.a, 4.2, 4.3 i 4.4. poglavlja I. Priloga XIII. te odjeljka 2.3.2. točke (c) dijela A Priloga XII., koje samostalno ocjenjuje svaka dotična država članica.*

5. Za potrebe članka 55. stavka 3., naručitelj podnosi dotičnim državama članicama izvješće o [...] studiji učinkovitosti putem elektroničkog sustava iz članka 51.
6. Komisija državi članici koordinatorici osigurava [...] **administrativnu** potporu u provođenju njezinih zadaća predviđenih u ovom poglavlju.

Članak 56.a

Preispitivanje pravila za studije učinkovitosti

Pet godina nakon datuma iz članka 90. prvog stavka Komisija sastavlja izvješće o primjeni članka 56. ove Uredbe i predlaže preispitivanje odredbe iz članka 56. kako bi osigurala koordinirani postupak ocjenjivanja studije učinkovitosti koja se provodi u više od jedne države članice.

Članak 57.

Evidentiranje i izvješćivanje o događajima tijekom intervencijskih studija kliničke učinkovitosti i drugih [...] studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Naručitelj vodi potpunu evidenciju o sljedećem:
 - (a) štetnom događaju koji je u [...] studiji učinkovitosti identificiran kao kritičan za procjenu rezultata [...] studije učinkovitosti ***u skladu s planom studije kliničke učinkovitosti*** [...];
 - (b) ozbiljnom štetnom događaju;
 - (c) nedostatku proizvoda koji je mogao dovesti do ozbiljnog štetnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije provedena intervencija ili da su okolnosti bile nepovoljnije;
 - (d) novim saznanjima povezanim s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

2. Naručitelj *putem elektroničkog sustava iz članka 51.* bez odlaganja izvješćuje sve države članice u kojima [...] se provodi studija učinkovitosti o sljedećem:
- (a) ozbiljnom štetnom događaju koji je uzročno povezan s proizvodom [...], komparatorom ili postupkom studije ili u slučaju kada je takna uzročna povezanost moguća na utemeljenim osnovama;
 - (b) manjkavosti proizvoda koje su mogle dovesti do ozbiljnog štetnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije poduzeta intervencija ili u slučaju da su okolnosti bile nepovoljnije;
 - (c) novim saznanjima povezanim s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (b).

Prilikom određivanja roka za podnošenje izvješća uzima se u obzir ozbiljnost događaja. Ako je iz razloga pravodobnog izvješćivanja potrebno naručitelj može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojega će slijediti potpuno izvješće.

3. Naručitelj također *putem elektroničkog sustava iz članka 51.* izvješćuje dotične države članice o svakom događaju iz stavka 2. koji se odvija u trećim zemljama u kojima se provodi studija učinkovitosti u okviru *plana* [...] studije *kliničke* učinkovitosti koji je isti kao onaj koji se primjenjuje na studiju [...] učinkovitosti obuhvaćenu ovom Uredbom.
4. U slučaju [...] studije učinkovitosti za koju je podnio jedinstveni zahtjev iz članka 56. naručitelj izvješćuje o svakom događaju kako je navedeno u stavku 2. putem elektroničkog sustava iz članka 51. Izvješće se nakon primitka elektroničkim putem prenosi svim dotičnim državama članicama.

Pod vodstvom države članice koordinatorice iz članka 56. stavka 2., države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje ozbiljnih štetnih događaja i nedostataka proizvoda kako bi se utvrdilo je li potrebno prekinuti, obustaviti, privremeno obustaviti ili izmijeniti [...] studiju učinkovitosti.

Ovaj stavak ne utječe na prava drugih država članica da provedu vlastitu procjenu te donesu mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Država članica koordinatorica i Komisija redovito se obavješćuju o rezultatu svake takve procjene te o donošenju svake takve mjere.

5. U slučaju studija posttržišnog praćenja učinkovitosti iz članka 52. stavka 1., umjesto ovog članka primjenjuju se odredbe o vigilanciji sadržane u člancima od 59. do 64.
6. *Neovisno o stavku 5. ovaj se članak ipak primjenjuje ako se utvrdi uzročna veza između ozbiljnog štetnog događaja i studije učinkovitosti koja mu je prethodila.*

Članak 58.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima donositi modalitete i aspekte postupaka nužne za provedbu ovog poglavlja u pogledu sljedećeg:

- (a) usklađenih **elektroničkih** obrazaca zahtjeva za [...] studije učinkovitosti i njihovo ocjenjivanje kako je navedeno u člancima 49. i 56., pri čemu se uzimaju u obzir posebne kategorije ili skupine proizvoda;
- (b) funkcioniranja elektroničkog sustava iz članka 51.;
- (c) usklađenih **elektroničkih** obrazaca obavijesti o studijama posttržišnog praćenja [...] **učinkovitosti** kako je navedeno u članku 52. stavku 1. te o značajnim izmjenama iz članka 53.;
- (d) razmjene informacija između država članica kako je navedeno u članku 54.;
- (e) usklađenih **elektroničkih** obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i manjkavosti proizvoda iz članka 57.;
- (f) rokova za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i nedostataka proizvoda, pri čemu se uzima u obzir ozbiljnost događaja koji se prijavljuje kako je navedeno u članku 57.;

- (g) jedinstvene primjene zahtjeva u vezi s kliničkim dokazima/podacima potrebnima za dokazivanje usklađenosti sa zahtjevima o sigurnosti i učinkovitosti navedenima u Prilogu I.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Poglavlje VII.

Posttržišni nadzor, [...]vigilancija i nadzor tržišta

ODJELJAK 0. – POSTTRŽIŠNI NADZOR

Članak 58.a

Sustav posttržišnog nadzora proizvođača

1. *[...]*
2. *Proizvođači za sve proizvode razmjerno klasi rizika i prilagođeno o vrsti proizvoda planiraju, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju i ažuriraju sustav postržišnog nadzora koji je sastavni dio proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 8. stavkom 6.*
3. *Sustav posttržišnog nadzora prikladan je za aktivno i sustavno prikupljanje, evidentiranje i analizu relevantnih podataka o kakvoći, učinkovitosti i sigurnosti proizvoda tijekom čitavog njegova životnog vijeka, za donošenje potrebnih zaključaka te kako bi se utvrdile, provele i pratile sve preventivne i korektivne mjere.*
4. *Podaci koji su prikupljeni sustavom posttržišnog nadzora proizvođača osobito se upotrebljavaju za:*
 - (a) *ažuriranje utvrđivanja odnosa koristi i rizika te upravljanja rizicima, informacija o osmišljavanju i proizvodnji, uputa za uporabu i označivanja;*
 - (b) *ažuriranje procjene učinkovitosti;*
 - (c) *ažuriranje sažetka o sigurnosti i učinkovitosti, kako je navedeno u članku 24.;*

- (d) utvrđivanje potreba za preventivnim, korektivnim mjerama ili sigurnosnim korektivnim mjerama na terenu;*
- (e) utvrđivanje mogućnosti poboljšanja upotrebljivosti, sigurnosti i učinkovitosti proizvoda;*
- (f) prema potrebi, davanje doprinosa posttržišnom nadzoru za druge proizvode;*
- (g) otkrivanje razvojnih kretanja i izvješćivanje o njima u skladu s člankom 59.a. Tehnička dokumentacija ažurira se na odgovarajući način.*

6. Ako se u okviru posttržišnog nadzora prepozna potreba za preventivnim i korektivnim mjerama, proizvođač provodi odgovarajuće mjere i prema potrebi obavještuje dotično prijavljeno tijelo i dotična nadležna tijela. Ako se utvrdi ozbiljna nezgoda ili se provede sigurnosna korektivna mjera na terenu, to se prijavljuje u skladu s člankom 59.

Članak 58.b

Plan posttržišnog nadzora

Sustav posttržišnog nadzora, kako je naveden u članku 58.a, temelji se na planu posttržišnog nadzora čiji su zahtjevi utvrđeni u odjeljku 1.1. Priloga II.a. Plan posttržišnog nadzora dio je tehničke dokumentacije kako je navedeno u Prilogu II.

Članak 58.c

Periodično ažurirano izvješće o sigurnosti

- 1. Proizvođač za svaki proizvod i prema potrebi za svaku kategoriju ili skupinu proizvoda sastavlja periodično ažurirano izvješće o sigurnosti u kojem sažima rezultate i zaključke analiza podataka prikupljenih posttržišnim nadzorom u skladu s Prilogom II.a te u kojem se daje objašnjenje i opis svih preventivnih i korektivnih mjera koje su poduzete. Tijekom životnog vijeka dotičnog proizvoda u izvješću se navodi:*
- (a) zaključak iz utvrđivanja odnosa koristi i rizika;*

- (b) glavni rezultati izvješća o posttržišnom praćenju učinkovitosti i*
- (c) obujam prodaje proizvoda i procjenu udjela stanovništva koje upotrebljava dotični proizvod te, ako je izvedivo, učestalost upotrebe proizvoda.*

Izvješće se ažurira najmanje jedanput godišnje [...] i dio je tehničke dokumentacije, kako je utvrđeno u Prilogu II.

- 2. Proizvođači proizvoda klase C i D podnose izvješća putem elektroničkog sustava iz članka 64.a prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 40. Prijavljeno tijelo preispituje izvješće i dodaje svoju procjenu bazi podataka s detaljima o svim poduzetim mjerama. Takva izvješća i procjena prijavljenog tijela dostupni su nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava.*
- 3. Proizvođači proizvoda koji nisu obuhvaćeni stavkom 2. stavljaju na raspolaganje izvješća prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti te na zahtjev i nadležnim tijelima.*

ODJELJAK 1. – VIGILANCIJA

Članak 59.

Izvjешćivanje o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu

1. Proizvođači proizvoda **koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije**, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, izvješćuju putem elektroničkog sustava iz članka [...] **64.a** o sljedećemu:
 - (a) svakoj ozbiljnoj nezgodi [...] **koja se tiče** proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu Unije, **osim očekivanih pogrešnih rezultata koji su jasno dokumentirani i kvantificirani u okviru informacija o proizvodu i u tehničkoj dokumentaciji te za koje se u skladu s člankom 59.a podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;**
 - (b) svakoj korektivnoj sigurnosnoj mjeri na terenu u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući svaku korektivnu sigurnosnu mjeru na terenu poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu Unije ako razlog za korektivnu sigurnosnu mjeru na terenu nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.
- 1.a U pravilu, prilikom određivanja roka za izvješćivanje uzima se u obzir ozbiljnost ozbiljne nezgode.**
- 1.b Proizvođači [...] izvješćuju o svakoj ozbiljnoj nezgodi iz točke (a) [...] odmah nakon što proizvođač utvrdi** postojanje uzročne veze s njihovim proizvodom ili to da je takva uzročna veza u razumnoj mjeri moguća, **i to najkasnije 15 dana od saznanja o ozbiljnoj nezgodi.**

[...]

- 1.c Neovisno o stavku 1.b, u slučaju ozbiljne prijetnje javnom zdravlju izvješće se podnosi odmah i ne kasnije od dva dana nakon što proizvođač sazna za tu prijetnju.*
- 1.d Neovisno o stavku 1.b, u slučaju smrti ili nepredviđenog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja izvješće se podnosi odmah nakon što proizvođač utvrdi postojanje uzročne veze između proizvoda i ozbiljne nezgode ili posumnja u nju i to ne kasnije od isteka deset dana nakon datuma na koji je saznao za taj događaj.*
- 1.e Kada je potrebno kako bi se osiguralo pravodobno izvješćivanje, proizvođač može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojeg će slijediti potpuno izvješće.*
- 1.f Ako nakon saznanja o nezgodi o kojoj bi eventualno trebalo podnijeti izvješće proizvođač i dalje nije siguran treba li o toj nezgodi podnijeti izvješće, on podnosi izvješće u roku propisanom za tu vrstu nezgode.*
- 1.g Proizvođač izvješćuje o korektivnoj sigurnosnoj mjeri na terenu iz stavka 1. točke (b) prije poduzimanja korektivne sigurnosne mjere na terenu, osim u slučajevima nužde kada proizvođač odmah treba poduzeti korektivnu sigurnosnu mjeru na terenu, bez neopravdanog odlaganja.*
2. Za slične ozbiljne nezgode povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda kojima je otkriven uzrok ili u pogledu kojih je provedena korektivna sigurnosna mjera na terenu **ili ako su nezgode učestale i dobro dokumentirane**, proizvođač[...] može osigurati periodična sažeta izvješća umjesto pojedinačnih izvješća o **ozbiljnim** nezgodama, pod uvjetom da se **koordinirajuće nadležno tijelo iz članka 61. stavka 6. savjetujući se s nadležnim tijelima iz točaka (a) [...] i (b) [...] članka 64.a [...] stavka [...]**7. usuglasi o [...] obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih sažetih izvješća s proizvođačem. **Ako se članak 64.a stavak 7. točke (a) i (b) odnose samo na jedno nadležno tijelo, proizvođač može podnositi periodična sažeta izvješća u dogovoru s tim nadležnim tijelom.**

3. Države članice poduzimaju [...] odgovarajuće mjere kako bi poticale zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente da prijavljuju svojim nadležnim tijelima ozbiljne nezgode iz stavka 1. točke (a) za koje sumnjaju da su se dogodile. One centralizirano na nacionalnoj razini vode evidenciju o [...] izvješćima **koje primaju**. Kada nadležno tijelo države članice primi takvo izvješće, ono poduzima sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da je proizvođač dotičnog proizvoda obaviješten o **sumnjama na ozbiljnu nezgodu**.

Proizvođač dotičnog proizvoda nadležnom tijelu države članice u kojoj se događaj odvio podnosi izvješće o ozbiljnoj nezgodi u skladu sa stavkom 1. i osigurava prikladne daljnje mjere. Ako proizvođač smatra da nezgoda ne predstavlja ozbiljnu nezgodu ili povećanje očekivane učestalosti pogrešnih rezultata koji će biti obuhvaćeni u izvješćivanju o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 59. stavkom 1.a, on podnosi obrazloženje [...].

[...]

Ako se nadležno tijelo ne slaže sa zaključkom obrazloženja, ono može zatražiti od proizvođača da podnese izvješće u skladu s ovim člankom te da poduzme ili zatraži od proizvođača da poduzme prikladnu korektivnu mjeru.

4. [...]

Članak [...] 59.a

Izvješćivanje o razvojnim kretanjima

- 1.** Proizvođači [...] **putem** elektroničkog sustava iz članka [...] **64.a** podnose izvješće [...] o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti nezgoda koje nisu ozbiljne nezgode [...] koje bi **moglo** znatno utjecati na analizu rizika i koristi iz odjeljaka **I.1.** i **I.5.** Priloga I. i koje su dovele ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba [...] **ili svakom znatnom povećanju očekivane učestalosti pogrešnih rezultata** [...] utvrđenom u odnosu na **navedenu učinkovitost proizvoda u skladu s Prilogom I odjeljkom II.6.1. točkama (a) i (b) koja je utvrđena i u tehničkoj dokumentaciji i informacijama o proizvodu** [...]. **Proizvođač u planu posttržišnog nadzora u skladu s člankom 58.b određuje način upravljanja tim nezgodama te metodologiju koja se upotrebljava za utvrđivanje svakog statistički znatnog povećanja učestalosti ili ozbiljnosti tih događaja ili promjene u učinkovitosti, kao i razdoblje promatranja.** [...]
- 1.a** *Nadležna tijela mogu provesti vlastita ocjenjivanja izvješća o razvojnim kretanjima iz stavka 1. i od proizvođača zatražiti da donese prikladne mjere u skladu s ovom Uredbom kako bi osigurala zaštitu javnog zdravlja i sigurnost pacijenata. Nadležno tijelo obavještuje Komisiju, druga nadležna tijela i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o rezultatima takve procjene i donošenju takvih mjera.*

Članak 60.

[...]

[...]

Članak 61.

Analiza ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu

- 0. Nakon podnošenja izvješća o ozbiljnoj nezgodi u skladu s člankom 59. stavkom 1., proizvođač bez odlaganja provodi potrebne istrage o ozbiljnoj nezgodi i dotičnim proizvodima. Njome se podrazumijevaju ocjena rizika nezgode i korektivne sigurnosne mjere na terenu uzimajući u obzir kriterije navedene u stavku 2.**

Proizvođač surađuje s nadležnim tijelima i po potrebi s dotičnim prijavljenim tijelom tijekom tih istraga te ne provodi nikakvu istragu koja uključuje izmjenu proizvoda ili uzorka dotične serije na način koji bi mogao utjecati na bilo kakvu naknadnu procjenu uzroka nezgode prije nego što obavijesti nadležna tijela o takvoj mjeri.

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, ***te po potrebi s dotičnim prijavljenim tijelom,*** centralizirano na nacionalnoj razini procjenjuju svaku informaciju o ozbiljnoj nezgodi do koje je došlo na njihovu državnom području ili svaku korektivnu sigurnosnu mjeru na terenu koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu državnom području, o kojima su obaviještene u skladu s člankom 59.

[...]

2. [...] ***U kontekstu procjene iz stavka 0. nacionalno nadležno tijelo, procjenjuje rizike koji proizlaze iz [...]*** prijavljenih ozbiljnih nezgoda ***i [...]*** korektivnih sigurnosnih mjera na terenu [...], uzimajući u obzir ***zaštitu javnog zdravlja i*** kriterije poput uzročnosti, mogućnosti otkrivanja i vjerojatnosti ponavljanja problema, učestalosti uporabe proizvoda, vjerojatnosti nastanka ***izravne ili neizravne*** štete i ozbiljnosti ***te*** štete, kliničke koristi od proizvoda, predviđenih i potencijalnih korisnika te populacije koja je pogođena. [...] ***Ono*** također procjenjuje prikladnost korektivne sigurnosne mjere na terenu koju je proizvođač predvidio ili poduzeo te potrebu i vrstu bilo kakve druge korektivne mjere, ***posebno uzimajući u obzir načelo inherentne sigurnosti utvrđeno u Prilogu I.***

Na zahtjev nadležnog tijela proizvođač podnosi sve dokumente koji su potrebni za ocjenu rizika.

- 2.a [...] ***Nadležna tijela*** nadziru istragu [...] ***ozbiljne*** nezgode koju provodi proizvođač. ***Ako je to potrebno, nadležno tijelo može se uključiti u istragu koju provodi proizvođač ili započeti neovisnu istragu.***

- 2.b** *Proizvođač nadležnim tijelima podnosi završno izvješće s rezultatima putem elektroničkog sustava iz članka 64.a. U izvješću se utvrđuju zaključci te se po potrebi navode korektivne mjere koje treba poduzeti.*
3. *U slučaju popratne dijagnostike, nadležno tijelo koje vrši procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 6., ovisno o tome je li se prijavljeno tijelo savjetovalo s nacionalnim nadležnim tijelom za lijekove ili Europskom agencijom za lijekove (EMA) u skladu s postupcima utvrđenima u odjeljku 6.2. Priloga VIII. i odjeljku 3.6. Priloga IX., obavješćuje to nadležno tijelo ili EMA-u.*
4. Nakon provedbe [...] **procjene**, nadležno tijelo koje vrši procjenu bez odlaganja obavješćuje druga nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka **64.a** [...] o korektivnoj mjeri koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja mu je naložena radi umanjivanja rizika od ponavljanja ozbiljne nezgode, uključujući informacije o temeljnim događajima i rezultatu njegova ocjenjivanja.

5. Proizvođač osigurava da [...] se **informacije o** poduzetoj korektivnoj **sigurnosnoj mjeri na terenu bez odlaganja priopće korisnicima dotičnog proizvoda** putem obavijesti o sigurnosti na terenu. **Obavijest o sigurnosti na terenu priprema se na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi država članica u kojoj se korektivna sigurnosna mjera na terenu poduzima.** Osim u slučaju hitnosti, sadržaj nacrtava obavijesti o sigurnosti na terenu podnosi se nadležnom tijelu koje vrši procjenu ili, u slučajevima iz stavka 6. [...] ovog članka, koordinirajućem nadležnom tijelu kako bi ono moglo iznijeti eventualne primjedbe. Osim ako to nije propisno opravdano okolnostima u pojedinoj državi članici, sadržaj obavijesti o sigurnosti na terenu usklađen je u svim državama članicama.

Obavijest o sigurnosti na terenu omogućit će ispravnu identifikaciju jednog ili više proizvoda o kojima je riječ, među ostalim jedinstvene identifikacije proizvoda, i proizvođača, među ostalim jedinstvenog registracijskog broja, koji je poduzeo korektivnu sigurnosnu mjeru. U obavijesti o sigurnosti na terenu jasno i bez umanjivanja razine rizika objašnjavaju se razlozi za korektivnu sigurnosnu mjeru na terenu s upućivanjem na nedostatak ili neispravnost proizvoda i s time povezan rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu te se jasno navode sve mjere koje korisnici trebaju poduzeti.

Proizvođač unosi obavijest o sigurnosti na terenu u elektronički sustav iz članka [...] **64.a** putem kojeg je ta obavijest dostupna javnosti.

6. Nadležna tijela [...] **predlažu** koordinirajuće nadležno tijelo za koordinaciju njihovih ocjenjivanja iz stavka 2. u sljedećim slučajevima:
- (a) kada **postoji zabrinutost u vezi s određenom** [...] ozbiljnom **nezgodom ili skupinom ozbiljnih** nezgoda u vezi s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača [...] u više od jedne države članice;
 - (b) kada je **upitna primjerenost** korektivne sigurnosne mjere na terenu **koju je predložio proizvođač [...]** u više država članica.

Osim ako se nadležna tijela drugačije dogovore, koordinirajuće nadležno tijelo jest [...] država članica u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik ima registrirano mjesto poslovanja.

Nadležna tijela aktivno sudjeluju u postupku koordinacije. Taj postupak obuhvaća sljedeće:

- **imenovanje koordinirajućeg tijela za svaki slučaj pojedinačno, kada je to potrebno;**
- **definiranje procesa koordiniranog ocjenjivanja;**
- **zadatke i odgovornosti koordinirajućeg tijela i uključivanje drugih nadležnih tijela.**

Koordinirajuće nadležno tijelo [...] **putem elektroničkog sustava iz članka 64.a obavještuje** proizvođača, druga nadležna tijela i Komisiju da je preuzelo ulogu koordinirajućeg tijela.

7. [...] Imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela ne utječe na prava drugih nadležnih tijela da provode vlastita ocjenjivanja te donose mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Koordinirajuće nadležno tijelo i Komisija obavješćuju se o rezultatu svakog takvog ocjenjivanja te o donošenju svake takve mjere.
8. Komisija koordinirajućem nadležnom tijelu osigurava [...] *administrativnu* potporu u provedbi njegovih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

Članak 62.

[...]

Članak 63.

[...]

Članak 63.a

Analiza podataka o vigilanciji

Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja sustave i postupke za proaktivni nadzor nad podacima koji su dostupni u bazi podataka iz članka 64.a, kako bi se utvrdila razvojna kretanja, uzorci ili signali u podacima pomoću kojih bi se mogli identificirati novi rizici ili sigurnosni problemi.

Kada se utvrdi dotad nepoznat rizik [...] ili učestalost predviđenog rizika znatno pogorša omjer koristi i rizika, nadležno tijelo ili, po potrebi, koordinirajuće nadležno tijelo obavještuje proizvođača, ili po potrebi ovlaštenog zastupnika, koji poduzima potrebne korektivne mjere.

Članak 64.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima, **i nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG)**, donositi modalitete i aspekte postupaka nužne za provedbu članaka od [...] **61.** do **63.a** i **64.a** u pogledu sljedećeg:

- (a) tipologije ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu povezano s određenim proizvodima ili kategorijom ili skupinom proizvoda;
- (b) [...] izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu, **obavijesti o sigurnosti na terenu**, periodičnih sažetih izvješća, **periodičnih ažuriranih izvješća o sigurnosti** i izvješća o razvojnim kretanjima koja podnose proizvođači kako je navedeno u člancima **58.c**, 59., **59.a** i **61.** [...];

(ba) standardnih strukturiranih internetskih obrazaca koji uključuju minimalnu količinu podataka za elektroničko izvješćivanje o ozbiljnim nezgodama koje obavljaju zdravstveni djelatnici, korisnici i pacijenti;

- (c) rokova za izvješćivanje o [...] korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu te podnošenje periodičnih sažetih izvješća, [...] izvješća o razvojnim kretanjima **i periodičnih ažuriranih izvješća o sigurnosti** od strane proizvođača, uzimajući u obzir ozbiljnost događaja koji je potrebno prijaviti kako je navedeno u člancima 59. i **58.c** [...];
- (d) usklađenih obrazaca za razmjenu informacija među nadležnim tijelima kako je navedeno u članku 61.
- (e) **postupaka za imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela; procesa koordiniranog ocjenjivanja, zadataka i odgovornosti koordinirajućeg nadležnog tijela te uključivanja drugih nadležnih tijela u taj proces.**

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 8. [...]stavka 3.

Članak [...] 64.a

Elektronički sustav za vigilanciju i posttržišni nadzor

1. Komisija u suradnji s državama članicama [...] razvrstava i obrađuje sljedeće informacije ***putem elektroničkog sustava koji je uspostavljen na temelju članka 25. uključujući poveznicu s informacijama o proizvodu u skladu s člankom 22.a.***
 - (a) izvješća proizvođača o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu iz članka 59. stavka 1. ***i članka 61. stavka 1.;***
 - (b) periodična sažeta izvješća proizvođača iz članka 59. stavka 2.;
 - (c) [...]
 - (d) izvješća proizvođača o razvojnim kretanjima iz članka [...] ***59.a;***
(da)periodična ažurirana izvješća o sigurnosti iz članka 58.c;
 - (e) obavijesti proizvođača o sigurnosti na terenu iz članka 61. stavka 5.[...];
 - (f) informacija koje razmjenjuju nadležna tijela država članica te nadležna tijela država članica i Komisija u skladu s člankom 61. stavcima ***4.[...] i 7.[...].***
2. Informacije koje su razvrstane i obrađene putem elektroničkog sustava dostupne su nadležnim tijelima država članica, Komisiji i prijavljenim tijelima ***koja su u skladu s člankom 41. izdala potvrdu za dotični proizvod.***
3. Komisija osigurava da zdravstveni djelatnici i javnost imaju odgovarajuću razinu pristupa elektroničkom sustavu.
4. Na osnovi dogovora Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija, Komisija može odobriti tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama pristup bazi podataka na odgovarajućoj razini. Ti se dogovori temelje na uzajamnosti i uključuju odredbe o povjerljivosti i zaštiti podataka koje su istovjetne onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvješća o ozbiljnim nezgodama [...] iz članka 59. stavka 1. točke (a) [...] automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava prenose nadležnom [...] **tijelu** države članice[...]
- (a) [...] u kojoj je došlo do nezgode [...].
- 5.a Izvješća o razvojnim kretanjima iz članka 59. stavka 1. automatski se prenose nakon primitka putem elektroničkog sustava nadležnim tijelima država članica u kojima je došlo do nezgoda.**
6. **Izvješća o korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu iz članka 59. stavka 1. točke (b) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava prenose nadležnim tijelima sljedećih država članica:**
- ([...])a) države članice u kojoj je poduzeta ili će se poduzeti korektivna sigurnosna mjera na terenu;
- (b) državi članici u kojoj proizvođač **ili njegov ovlašteni zastupnik** ima svoje registrirano mjesto poslovanja;
- [...]
7. **Periodična sažeta izvješća iz članka 59. stavka 2. automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava prenose nadležnom tijelu sljedećih država članica:**
- (a) države članice koje sudjeluju u postupku koordinacije u skladu s člankom 61. stavkom 6. i koje su se složile s periodičnim sažetim izvješćem;
- (b) države članice u kojoj proizvođač **ili njegov ovlašteni zastupnik** ima svoje registrirano mjesto poslovanja.

8. *Informacije iz stavaka od 5. do 7. prenose se automatski nakon primitka, putem elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 43.*

ODJELJAK 2. – NADZOR TRŽIŠTA

Članak 65.

Djelatnosti nadzora tržišta

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće preglede svojstava **sukladnosti** i učinkovitosti proizvoda, uključujući, prema potrebi, ocjenjivanje dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi primjerenih uzoraka. Ona **posebice** uzimaju u obzir uspostavljena načela u pogledu ocjene rizika i upravljanja rizicima te podataka o vigilanciji i pritužbi.
 - 1.a *Nadležna tijela sastavljaju godišnje planove aktivnosti nadzora i dodjeljuju dovoljan broj kvalificiranih ljudskih i materijalnih resursa za provođenje tih aktivnosti uzimajući u obzir europski program za nadzor tržišta koji je razvio MDCG u skladu s člankom 77. i lokalnim uvjetima.*
 - 1.b [...] *Za potrebe navedene u stavku 1. nadležna tijela [...]:*
 - (a) *mogu, između ostalog, zahtijevati od gospodarskih subjekata da im osiguraju dostupnost dokumentacije i informacija koje su tijelima potrebne za provođenje aktivnosti i, kada je to [...] opravdano, [...] **besplatno pružanje** potrebnih uzoraka proizvoda;*
 - (b) *i provode najavljene i, ako je potrebno radi nadzora, nenajavljene provjere prostora gospodarskih subjekata, kao i dobavljača i/ili podizvođača te, ako je potrebno, u objektima profesionalnih korisnika.*

1.c Nadležna tijela pripremaju godišnji sažetak rezultata aktivnosti nadzora i stavljaju ga na raspolaganje drugim nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava iz članka 73.b.

1.d Nadležna tijela [...] mogu oduzeti, uništiti ili na neki drugi način učiniti neoperabilnim proizvode koji predstavljaju neprihvatljiv rizik ili krivotvorene proizvode ako smatraju da je to potrebno u interesu zaštite javnog zdravlja.

2. Države članice [...] preispituju i ocjenjuju djelovanje svojih nadzornih aktivnosti. Takva preispitivanja i ocjenjivanja provode se barem svake četiri godine, a druge države članice i Komisija obavješćuju se o rezultatima. Dotična država članica sastavlja sažetak tih rezultata, koji je javno dostupan **putem elektroničkog sustava iz članka 73.b.**

3. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti nadzora nad tržištem, međusobno surađuju te međusobno i s Komisijom dijele rezultate tih aktivnosti **kako bi pružile usklađenu visoku razinu nadzora nad tržištem u svim državama članicama.**

Po potrebi, nadležna tijela država članica dogovaraju se o podjeli rada, **zajedničkim aktivnostima nadzora nad tržištem** i specijalizaciji.

4. Kada je u državi članici više tijela odgovorno za nadzor nad tržištem i kontrolu vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju putem razmjene informacija koje su bitne za njihove uloge i funkcije.

5. [...] **Prema potrebi** nadležna tijela država članica surađuju s nadležnim tijelima trećih zemalja s ciljem razmjene informacija i tehničke potpore te promicanja aktivnosti povezanih s nadzorom nad tržištem.

Članak 66.

[...]

Članak 67.

*Procjena u pogledu proizvoda za koje se sumnja da predstavljaju **neprihvatljiv** rizik ili da **nisu usklađeni** [...]*

Kada nadležna tijela države članice, na temelju **podataka dobivenih** vigilancijom **ili aktivnostima nadzora nad tržištem** [...] ili drugih informacija, imaju [...] razloga vjerovati da proizvod **možda** predstavlja[...] **neprihvatljiv** rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba **ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja ili na neki drugi način nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe**, ona provode procjenu u pogledu dotičnog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji su bitni za rizik koji predstavlja proizvod ili njegovu **neusklađenost**. Relevantni gospodarski subjekti [...] surađuju s nadležnim tijelima.

Članak 68.

*Postupak u slučaju [...] proizvoda koji predstavljaju **neprihvatljiv** rizik za zdravlje i sigurnost*

1. Kada nadležna tijela nakon provedbe procjene sukladno članku 67. utvrde da proizvod [...] predstavlja **neprihvatljiv** rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba **ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja**, [...] ona bez odlaganja zahtijevaju da **proizvođač dotičnih proizvoda, njegovi ovlašteni zastupnici i svi drugi** relevantni gospodarski subjekti poduzmu odgovarajuću i propisno opravdanu korektivnu mjeru s ciljem usklađivanja proizvoda s tim zahtjevima, [...] ograničavanja dostupnosti proizvoda na tržištu, utvrđivanja posebnih zahtjeva za omogućivanje dostupnosti proizvoda, povlačenja proizvoda s tržišta ili povrata proizvoda u razumnom roku, razmjerno prirodi rizika **ili neusklađenosti**.
2. [...] Nadležna tijela [...] putem elektroničkog sustava iz članka 73.b [...] [...] **obavješćuju** Komisiju, [...] druge države članice **i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 43.** o rezultatima procjene te o mjerama koje gospodarski subjekti trebaju poduzeti na njihov zahtjev.
3. Gospodarski subjekti osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih korektivnih mjera u vezi sa svim dotičnim proizvodima koje su stavili na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji.

4. Ako odgovarajući gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne mjere u razdoblju iz stavka 1., nadležna tijela poduzimaju sve odgovarajuće [...] mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje proizvoda na raspolaganje na svomu nacionalnom tržištu, povukla proizvod s tržišta ili osigurala povrat proizvoda.

Ona bez odlaganja obavješćuju Komisiju, [...] druge države članice *i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 43.* o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka **73.b** [...].

5. Obavijest iz stavka 4. uključuje sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke nužne za identifikaciju *i praćenje* neusklađenog proizvoda, podrijetlo proizvoda, narav i razloge navodne neusklađenosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente koje je iznio odgovarajući gospodarski subjekt.
6. Države članice, osim države članice koja pokreće postupak, bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice *putem elektroničkog sustava iz članka 73.b* o svim dodatnim **relevantnim** informacijama koje imaju na raspolaganju, a koje se odnose na neusklađenost dotičnog proizvoda, te o svim mjerama koje su donijele u pogledu dotičnog proizvoda. U slučaju neslaganja u pogledu prijavljene nacionalne mjere, one bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima putem elektroničkog sustava iz članka **73.b** [...].
7. Ako država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnese prigovor **ni na koju** [...] od mjera koje je poduzela država članica, [...] **te** se mjere smatraju opravdanim.
8. [...] *U slučajevima na koje se primjenjuje stavak 7. sve* države članice osiguravaju da se odgovarajuće restriktivne mjere **ili mjere zabrane, povlačenje, povrat proizvoda ili ograničavanje njegove dostupnosti na njihovu nacionalnom tržištu** poduzimaju bez odlaganja u pogledu dotičnog proizvoda.

Članak 69.

Postupak *procjene nacionalnih mjera na razini Unije*

1. Ako država članica u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz članka 68. stavka 4. podnese prigovore na [...] mjeru koju je poduzela druga država članica ili kada Komisija smatra da je mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija, ***nakon savjetovanja s dotičnim nadležnim tijelima i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima***, provodi procjenu nacionalne mjere. Na temelju rezultata te procjene Komisija provedbenim aktima [...] ***može*** donijeti odluku o tomu je li nacionalna mjera opravdana ili nije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka [...] **86.** stavka 3.
2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, primjenjuje se članak 68. stavak 8. Ako se nacionalna mjera ne smatra opravdanom, dotična država članica povlači mjeru. ***Ako Komisija ne donese odluku u roku od šest mjeseci nakon što je država članica podnijela prigovor ili nakon što Komisija donese mišljenje da je mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, nacionalne mjere smatraju se opravdanim.***
- 2.a Ako [...] država članica ili Komisija smatra da se rizik za zdravlje i sigurnost koji proizvod predstavlja ne može na zadovoljavajući način suzbiti mjerama koje poduzimaju dotične države članice, Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima poduzeti nužne i propisno opravdane mjere za osiguranje zaštite zdravlja i sigurnosti, uključujući mjere kojima se ograničava ili zabranjuje stavljanje na tržište i u uporabu dotičnog proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

3. [...]

Članak 70.

[...]

Članak 71.

Formalna neusklađenost

1. ***Ako, nakon što provedu procjenu u skladu s člankom 67., [...] nadležna tijela države članice utvrde da proizvod nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, ali ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona*** zahtijevaju da odgovarajući gospodarski subjekt ukloni dotičnu neusklađenost u razumnom roku koji je razmjeran naravi neusklađenosti. [...]
2. U slučaju kada gospodarski subjekt ne ukloni neusklađenost u roku iz stavka 1., dotična država članica poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi osigurala njegov povrat ili povlačenje s tržišta. Ta država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka **73.b** [...].

3. *Komisija može provedbenim aktima razraditi pojedinosti o naravi neusklađenosti i odgovarajućim mjerama koje trebaju poduzeti nadležna tijela kako bi se osigurala jedinstvena primjena ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 86. stavka 3.*

Članak 72.

Preventivne mjere zaštite zdravlja

1. Ako država članica, nakon što je provela procjenu koja ukazuje na potencijalni **neprihvatljivi** rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi, **radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja**, trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima stavljanje na tržište ili u uporabu [...] proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda ili da bi takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda trebalo povući s tržišta ili osigurati njihov povrat [...], tada može poduzeti sve nužne i opravdane [...] mjere.
2. Država članica smjesta o tomu obavješćuje Komisiju i sve druge države članice putem elektroničkog sustava iz članka 73.b [...], navodeći razloge za svoju odluku.
3. Komisija, *uz savjetovanje s MDCG-om i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima*, ocjenjuje poduzete [...] nacionalne mjere. Komisija provedbenim aktima [...] **može** donijeti odluku o tomu jesu li nacionalne mjere opravdane ili nisu. **Ako Komisija ne donese odluku u roku od šest mjeseci od obavijesti o njima, nacionalne mjere smatraju se opravdanim.** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

[...]

4. Komisija [...] **može** donijeti [...] **provedbene** akte u skladu s **postupkom ispitivanja** iz članka [...] **84. stavka 3.** radi poduzimanja nužnih i propisno opravdanih mjera kada se ocjenjivanjem iz stavka 3. pokaže da bi stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda, posebne kategorije ili skupine proizvoda trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima ili da takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda treba povući s tržišta ili osigurati njihov povrat u svim državama članicama radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja.

[...].

Članak 73.

Dobra administrativna praksa

1. U okviru svake mjere koju donesu nadležna tijela država članica u skladu s člancima od 68. do 72. navode se točni temelji na kojima ona počiva. Kada se mjera odredi za određeni gospodarski subjekt, dotični se gospodarski subjekt bez odlaganja o tome obavješćuje te ga se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji mu stoje na raspolaganju prema pravu **ili administrativnoj praksi** dotične države članice i o rokovima kojima takvi pravni lijekovi podliježu. Ako mjera ima opću primjenu, ona se na odgovarajući način objavljuje.

2. S iznimkom slučajeva u kojima je nužno odmah poduzeti određene mjere zbog [...] ***neprihvatljivog*** rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, dotični gospodarski subjekt ima mogućnost u odgovarajućem roku nadležnom tijelu podnijeti primjedbe prije donošenja bilo kakve mjere. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost u najkraćem mogućem roku podnijeti primjedbe, nakon čega se poduzeta mjera odmah preispituje.
3. Svaka donesena mjera odmah se povlači ili izmjenjuje nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo učinkovitu korektivnu mjeru ***te da je proizvod usklađen sa zahtjevima iz ove Uredbe.***
4. Kada se mjera koja je donesena u skladu s člancima od 68. do 72. odnosi na proizvod za koji je prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje sukladnosti, nadležna tijela ***putem elektroničkog sustava iz članka 73.b*** obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo ***i nadležno tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo*** o poduzetoj mjeri.

Članak 73.b [...]

Elektronički sustav za nadzor tržišta

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za prikupljanje i razvrstavanje sljedećih informacija:
 - (aa) ***sažetaka rezultata aktivnosti nadzora iz članka 65. stavka 1.c;***
 - (a) informacija koje se odnose na [...] proizvode koji predstavljaju ***neprihvatljiv*** rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 68. stavaka 2., 4. i 6.;
 - (b) [...]
 - (c) informacija koje se odnose na formalnu neusklađenost proizvoda iz članka 71. stavka 2.;
 - (d) informacija koje se odnose na preventivne mjere zaštite zdravlja iz članka 72. stavka 2.;
 - (e) ***sažetaka rezultata preispitivanja i ocjenjivanja aktivnosti nadzora iz članka 65. stavka 2. koje provode države članice.***

2. Informacije navedene u stavku 1. *točkama (a), (c) i (d)* odmah se prenose svim dotičnim nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava *te, gdje je to primjenjivo, prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 43.* te su dostupne državama članicama i Komisiji.
3. *Informacije razmijenjene među državama članicama ne objavljuju se u slučajevima kada to može narušiti aktivnosti nadzora nad tržištem i suradnju među državama članicama.*

Poglavlje VIII.

Suradnja među državama članicama, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode, referentni laboratoriji u EU-u, registri proizvoda

Članak 74.

Nadležna tijela

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. One svojim tijelima povjeravaju ovlaštenja, sredstva, opremu i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice prosljeđuju Komisiji ***nazive i kontaktne podatke*** nadležnih tijela te ona objavljuje popis nadležnih tijela.
2. [...]

Članak 75.

Suradnja

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno te s Komisijom, ***koja osigurava organizaciju razmjene*** [...] informacija potrebnih za jedinstvenu primjenu ove Uredbe.
2. Države članice, ***uz potporu*** [...] Komisije [...], ***prema potrebi*** sudjeluju u inicijativama koje se razvijaju na međunarodnoj razini s ciljem osiguranja suradnje među regulatornim tijelima u području medicinskih proizvoda.

Članak 76.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) uspostavljena u skladu s uvjetima i načinima utvrđenim u člancima 78. [...] **i 82.** Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] provodi, uz potporu Komisije kako je utvrđeno u članku 79. te Uredbe, zadaće koje su joj dodijeljene ovom Uredbom.

Članak 77.

Zadaće MDCG-a

MDCG obavlja sljedeće zadaće:

- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela u skladu s odredbama utvrđenima u poglavlju IV.;
- (b) [...]
- (c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena ove Uredbe, a posebno u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te [...] procjene **učinkovitosti** koju provode proizvođači, [...] ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela **i aktivnosti vigilancije**;
- (ca) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju toga jesu li ključni zahtjevi o sigurnosti i učinkovitosti iz ove Uredbe i Uredbe (EU) br. [.../...] [o medicinskim proizvodima] prikladni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te utvrđuje postoji li potreba za izmjenom Priloga I.;**
- (cb) doprinosi razvoju normi za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i zajedničkih specifikacija;**
- (d) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, **posebno u područjima razvrstavanja i regulatornog statusa in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda**, studija kliničke učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta, **uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Europskoj uniji, u skladu s člankom 65.;**

- (e) daje savjete [...], **na vlastitu inicijativu ili** na [...] zahtjev **Komisije**, prilikom [...] ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;
- (f) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u državama članicama.

Članak 78.

Referentni laboratoriji Europske unije

1. Za specifične proizvode ili kategoriju ili skupinu proizvoda ili za specifične opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda, Komisija provedbenim aktima može imenovati jedan ili više referentnih laboratorija Europske unije, u daljnjem tekstu „referentni laboratoriji EU-a”, koji zadovoljavaju kriterije iz stavka 3. Komisija imenuje samo one laboratorije za koje su država članica ili Komisijin Zajednički istraživački centar podnijeli zahtjev za imenovanje.
2. U okviru svoje nadležnosti referentni laboratoriji EU-a po potrebi imaju sljedeće zadaće:
 - (a) provjeriti usklađenost proizvoda klase D **[...]** s primjenjivim Z[...]S-om[...];
 - (b) provesti odgovarajuća testiranja na uzorcima proizvedenih proizvoda klase D ili serija proizvoda klase D, kako je predviđeno u odjeljku 5.7. Priloga VIII. i u odjeljku 5.1. Priloga X.;
 - (c) osigurati znanstvenu i tehničku podršku Komisiji, **MDCG-u**, državama članicama i prijavljenim tijelima u odnosu na provedbu ove Uredbe;
 - (d) pružiti znanstvene savjete u vezi s najnovijim dostignućima u pogledu posebnih proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda;
 - (e) uspostaviti mrežu nacionalnih referentnih laboratorija **nakon savjetovanja s nacionalnim tijelima** i njome upravljati te objaviti popis sudjelujućih nacionalnih referentnih laboratorija i njihovih pojedinačnih zadaća;

- (f) doprinijeti razvoju odgovarajućih metoda testiranja i analize koje se primjenjuju za postupke ocjenjivanja sukladnosti i nadzor tržišta;
 - (g) surađivati s prijavljenim tijelima u pogledu razvoja najboljih praksi za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti;
 - (h) osigurati preporuke o prikladnim referentnim materijalima i referentnim postupcima mjerenja višeg metrološkog reda;
- i. doprinijeti razvoju normi na međunarodnoj razini;
- (j) osigurati znanstvena mišljenja kao odgovor na savjetovanja s prijavljenim tijelima u skladu s ovom Uredbom ***i objaviti ih elektroničkim putem nakon razmatranja nacionalnih odredaba o poštovanju povjerljivosti.***

2.a Na zahtjev države članice Komisija može također imenovati referentne laboratorije EU-a ako se ta država članica želi poslužiti takvim laboratorijem kako bi osigurala provjeru usklađenosti proizvoda klase C s primjenjivim ZS-om kada je dostupan ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi osigurao razinu sigurnosti i učinkovitosti koja je barem istovjetna.

3. Referentni laboratoriji EU-a zadovoljavaju sljedeće kriterije:

- (a) imaju ***odgovarajuće i*** prikladno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za koje su imenovani;
- (b) raspolažu opremom i referentnim materijalom koji su potrebni za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene;
- (c) imaju potrebno znanje o međunarodnim normama i najboljim praksama;
- (d) imaju odgovarajuću upravnu organizaciju i strukturu;
- (e) osiguravaju da njihovo osoblje poštuje povjerljivost informacija i podataka koje je prikupilo pri obavljanju svojih zadaća;
- (f) djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno;
- (g) osiguravaju da njihovo osoblje nema financijske ili druge interese za industriju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, da prijavi svaki drugi izravni ili neizravni interes za industriju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i ažurira tu izjavu kad god se dogodi relevantna promjena.

3.a *Mreža referentnih laboratorija Europske unije ispunjava sljedeće kriterije, a referentni laboratoriji u mreži koordiniraju i usklađuju svoje metode rada u pogledu testiranja i ocjenjivanja. To uključuje:*

- (a) primjenu koordiniranih metoda, postupaka i procesa;*
- (b) dogovaranje o uporabi istih referentnih materijala, zajedničkih uzoraka za testiranje i serokonverzijskih panela;*
- (c) uspostavu zajedničkih kriterija za ocjenjivanje i tumačenje;*
- (d) primjenu zajedničkih protokola testiranja i ocjenjivanja rezultata testiranja primjenom standardiziranih i koordiniranih metoda procjene;*
- (e) primjenu standardiziranih i koordiniranih izvješća o testiranju;*
- (f) razvoj, primjenu i održavanje sustava stručnog ocjenjivanja;*
- (g) organiziranje redovitih testiranja ocjene kvalitete (uključujući uzajamne provjere u vezi s kvalitetom i usporedivosti rezultata testiranja);*
- (h) dogovaranje o zajedničkim smjernicama, uputama, postupovnim uputama ili standardnim operativnim postupcima (SOP);*
- (i) koordiniranje uvođenja metoda testiranja za nove tehnologije i u skladu s novim ili izmijenjenim ZS-om;*
- (j) ponovno ocjenjivanje najnovijih dostignuća na temelju rezultata usporednih testiranja ili daljnjih studija, na zahtjev Komisije ili države članice;*

4. Referentnim laboratorijima EU-a može biti dodijeljen financijski doprinos Unije.

Komisija može provedbenim aktima donijeti načine i iznos dodjele financijskog doprinosa Unije referentnim laboratorijima EU-a, vodeći računa o ciljevima zaštite zdravlja i sigurnosti, potpore inovacijama i isplativosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

5. Kada prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se može zahtijevati da plate naknade kako bi se potpuno ili djelomično pokrili troškovi koje je taj laboratorij pretrpio pri provedbi zatražene zadaće u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih odredaba i uvjeta.

6. Komisija [...] **provedbenim** aktima u skladu s člankom 84. [...] **utvrđuje** [...]:

- (a) [...] **detaljna pravila za olakšavanje primjene** [...] stavka 2. i **detaljna pravila za osiguravanje usklađenosti s** kriterijima [...] iz stavka 3.
- (b) određivanje strukture i visine naknada iz stavka 5. koje referentni laboratoriji EU-a mogu obračunati za pružanje znanstvenih mišljenja koja zatraže prijavljena tijela i države članice prilikom savjetovanja s njima u skladu s ovom Uredbom, vodeći računa o ciljevima zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potpore inovacijama i isplativosti.

7. Referentni laboratoriji EU-a podliježu nadzoru Komisije radi provjere usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe, što uključuje posjete na licu mjesta i revizije. Ako se tijekom tih nadzora utvrdi da laboratorij ne ispunjava zahtjeve za koje je imenovan, Komisija provedbenim aktima poduzima odgovarajuće mjere, uključujući **ograničavanje, obustavu ili** povlačenje imenovanja.

Članak 79.

Registri proizvoda i banke podataka

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule uspostavu registara *i banaka podataka* za posebne vrste proizvoda [...] *čime se utvrđuju zajednička načela za prikupljanje usporedivih informacija*. Takvi registri *i banke podataka* doprinose neovisnoj procjeni dugotrajne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Poglavlje IX.

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

Članak 80.

Povjerljivost

1. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj Uredbi i ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse u državama članicama o [...] povjerljivosti, sve stranke koje su uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih prilikom obavljanja svojih zadaća radi zaštite sljedećeg:
 - (a) osobnih podataka u skladu s **člankom 81.** [...];
 - (b) komercijalno **povjerljivih informacija i poslovnih tajni** fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva, **osim ako je otkrivanje u javnom interesu**;
 - (c) učinkovite provedbe ove Uredbe, posebno za potrebe inspekcija, istraga ili revizija.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje međusobno razmjenjuju nadležna tijela te nadležna tijela i Komisija o uvjetima povjerljivosti [...] **ne smiju se otkriti bez prethodnog savjetovanja s** izvornim tijelom [...].
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja niti na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 81.

Zaštita podataka

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ u pogledu obrade osobnih podataka koja se provodi u državama članicama sukladno ovoj Uredbi.
2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija sukladno ovoj Uredbi.

Članak 82.

Zaračunavanje pristojbi

1. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da zaračunavaju pristojbe za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina pristojbi određena transparentno i na osnovi načela naknade troškova. [...]
2. **Države članice** obavješćuju Komisiju i druge države članice o tomu najmanje tri mjeseca prije donošenja strukture i visine pristojbi.

Članak [...] 82.a

[...] Financiranje imenovanja prijavljenog tijela i aktivnosti praćenja

- 1.a **Komisija pokriva troškove u vezi s aktivnostima zajedničkog ocjenjivanja. Komisija će utvrditi iznose i strukturu troškova za koje je moguć povrat i ostala potrebna provedbena pravila. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.**

Članak 83.

Kazne

Države članice utvrđuju odredbe o kaznama koje se primjenjuju na kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama najkasnije [*tri mjeseca prije datuma početka primjene ove Uredbe*] te je bez odlaganja obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Poglavlje X.

Završne odredbe

Članak 84.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za medicinske proizvode uspostavljen na temelju članka 88. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne dostavi nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta te se primjenjuje članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s člankom 4. ili člankom 5., prema potrebi.

Članak 85.

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast usvajanja [...] delegiranih akata [...] dodijeljena Komisiji podliježe uvjetima utvrđenima ovim člankom. ***Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija slijedi svoju uobičajenu praksu i savjetuje se sa stručnjacima, što uključuje stručnjake iz država članica.***

2. [...] Ovlašt za **donošnje delegiranih akata** iz članka 4. stavka 6., članka 8. stavka 2., članka 15. stavka 4., članka 22. stavka 7.a, [...] članka 40. stavka 10., članka 43. stavka 5. [...] i [...] **članka 78.a stavka 10.** dodjeljuje se Komisiji na [...] **razdoblje od pet godina** od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. **Komisija izrađuje izvješće o delegiranim ovlastima najkasnije šest mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.**
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 6., članka 8. stavka 2., članka 15. stavka 4., članka 22. stavka 7.a, [...] članka 40. stavka 10., članka 43. stavka 5. [...] i [...] **članka 78.a stavka 10.** Odlukom [...] **o opozivu** prekida se delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave **te odluke** u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u toj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen u skladu s [...] **člankom 4. stavkom 6., člankom 8. stavkom 2., člankom 15. stavkom 4., člankom 22 stavkom 7.a, člankom 40. stavkom 10., člankom 43. stavkom 5. i člankom 78.a stavkom 10.** [...] stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće ne upute prigovor na taj akt u roku od [...] **tri** mjeseca od podnošenja obavijesti Europskom parlamentu i Vijeću o njemu ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće izvijestili Komisiju da neće uložiti prigovor. Taj se rok produljuje za [...] **tri** mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 86.

[...]

Članak 86.a

Posebni delegirani akti za različite delegirane ovlasti

Komisija donosi posebni delegirani akt za svaku ovlast koja joj je delegirana u skladu s ovom Uredbom.

Članak 87.

Prijelazne odredbe

1. Od datuma početka primjene ove Uredbe svaka objava obavijesti u vezi s prijavljenim tijelom u skladu s Direktivom 98/79/EZ postaje ništavna.
2. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije stupanja na snagu ove Uredbe ostaju na snazi do isteka razdoblja navedenog u potvrdi, s iznimkom potvrda izdanih u skladu s Prilogom VI. Direktivi 98/79/EZ, koje postaju ništavne najkasnije dvije godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe.

Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ nakon stupanja na snagu ove Uredbe postaju ništavne najkasnije dvije godine nakon datuma početka primjene ove Uredbe.

3. Odstupajući od Direktive 98/79/EZ, proizvode usklađene s ovom Uredbom može se staviti na tržište prije datuma početka njezine primjene.
4. Odstupajući od Direktive 98/79/EZ, tijela za ocjenjivanje sukladnosti usklađena s ovom Uredbom može se imenovati na tu funkciju i prijaviti prije datuma početka njezine primjene. Prijavljena tijela koja su imenovana i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u ovoj Uredbi te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma početka njezine primjene.
5. Odstupajući od članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ, smatra se da su proizvođači, ovlašteni zastupnici, uvoznici i prijavljena tijela koji su tijekom razdoblja od [datum početka primjene] do [18 mjeseci nakon datuma početka primjene] usklađeni s člankom 23. stavcima 2. i 3. te člankom 43. stavkom 4. ove Uredbe usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10. i točkama (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ kako je navedeno u Odluci Komisije 2010/227/EU.
6. Odobrenja koja su dodijelila nadležna tijela država članica u skladu s člankom 9. stavkom 12. Direktive 98/79/EZ ostaju valjana do datuma navedenog na odobrenju.
7. ***GS1 AISBL, HIBCC i ICCBBA smatraju se imenovanim subjektima koji dodjeljuju jedinstvenu identifikaciju proizvoda sve dok Komisija, u skladu s člankom 24. stavkom 2., ne imenuje subjekte koji dodjeljuju jedinstvenu identifikaciju proizvoda.***

Članak 88.

Procjena

Komisija ocjenjuje primjenu ove Uredbe i sastavlja izvješće o procjeni napretka s obzirom na ostvarivanje ciljeva [...] Uredbe, uključujući ocjenjivanje resursa potrebnih za njezinu provedbu, najkasnije pet godina od datuma početka njezine primjene.

Članak 89.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća stavlja se izvan snage s učinkom od [*datum početka primjene ove Uredbe*] uz iznimku članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ koji se stavljaju izvan snage s učinkom od [*18 mjeseci nakon datuma početka primjene*].

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XIV.

Članak 90.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [*pet godina nakon stupanja na snagu*].
3. Odstupajući od stavka 2., primjenjuje se sljedeće:
 - (a) Članak 23. stavci 2. i 3. i članak 43. stavak 4. primjenjuju se od [*18 mjeseci nakon datuma početka primjene iz stavka 2.*];
 - (b) Članci od 26. do 38. primjenjuju se od [*šest mjeseci nakon stupanja na snagu*].
Međutim, prije [*datum početka primjene iz stavka 2.*] obveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredaba članaka od 26. do 38. primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za prijavu u skladu s člankom 29. ove Uredbe.
 - (c) ***Na proizvode klase D primjenjuje se članak 22. stavak 4. jednu godinu nakon početka primjene ove Uredbe. Na proizvode klase B i klase C primjenjuje se članak 22. stavak 4. tri godine nakon početka primjene ove Uredbe. Na proizvode klase A primjenjuje se članak 22. stavak 4. pet godina nakon početka primjene ove Uredbe.***

- (d) Članci od 22. do 25, poglavlje VI., članak 58.c stavak 2., članak 63.a i članak 64.a počinju se primjenjivati šest mjeseci nakon objave obavijesti iz članka 27.a stavka 3. Uredbe [buduća Uredba o medicinskim proizvodima] te, u svakom slučaju, najranije od razdoblja navedenog u stavku 2.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu [...]

Za Europski parlament

Za Vijeće

Predsjednik

Predsjednik
