



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 11. lipnja 2015.
(OR. en)

9769/15

Međuinstitucijski predmet:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NAPOMENA

Od:	Predsjedništvo
Za:	Vijeće
Br. preth. dok.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Br. dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Predmet:	Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009

Za delegacije se u Prilogu ovom dokumentu nalazi pročišćeni tekst za članke gore navedene predložene Uredbe koji je za sastanak Vijeća (EPSCO) 19. lipnja 2015. pripremilo latvijsko predsjedništvo.

Na sastanku 10. lipnja 2015. Odbor stalnih predstavnika dogovorio se o prosljeđivanju teksta u Prilogu ovoj napomeni Vijeću s ciljem postizanja djelomičnog općeg pristupa (bez uvodnih izjava).

Novi je tekst u usporedbi s prijedlogom Komisije označen *podebljanim slovima i kurzivom*.

Oznaka za brisani tekst jest „[...]”.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i
Uredbe (EZ) br. 1223/2009**

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 medicinskih proizvoda i pribora za medicinske proizvode za ljudsku uporabu u Uniji [...]. Uredba se primjenjuje i na klinička ispitivanja medicinskih proizvoda koja se provode u Uniji.*

- 1.a Ova Uredba primjenjuje se i na skupine proizvoda bez medicinske namjene koji su navedeni u Prilogu XV. od datuma stupanja na snagu zajedničkih specifikacija ili datuma primjene ove Uredbe, ovisno o tome koji je od ta dva datuma kasniji, usvojene u skladu s člankom 7., uzimajući u obzir najnovija dostignuća, a posebno postojeće standarde za analogne proizvode s medicinskom namjerom, koja se temelje na sličnoj tehnologiji. Zajedničke specifikacije za skupinu proizvoda navedenu u tom Prilogu obuhvatit će barem primjenu upravljanja rizicima i općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. i kliničkoj procjeni.*

Potrebne zajedničke specifikacije usvojit će se što je prije moguće nakon stupanja na snagu ove Uredbe a najkasnije na datum koji im omogućava stupanje na snagu na datum primjene ove Uredbe.

1.b U smislu ove Uredbe, medicinski proizvodi, [...] pribor za medicinske proizvode **i proizvodi navedeni u Prilogu XV. na koje se u skladu sa stavkom 1.a ova Uredba primjenjuje** dalje u tekstu navode se kao „proizvodi”.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

- (a) *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) [.../...];
- (b) lijekove **kako su definirani** [...] Direktivom 2001/83/EZ [...]. Pri odlučivanju je li proizvod obuhvaćen Direktivom 2001/83/EZ [...] ili ovom Uredbom posebno se uzima u obzir glavni način djelovanja proizvoda.
 - (ba) lijekove za naprednu terapiju obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1394/2007;**
- (c) ljudsku krv, proizvode od krvi, plazmu ili krvne stanice ljudskoga podrijetla ili proizvode koji, kada se stavljaju na tržište **ili u uporabu** [...], uključuju takve proizvode od krvi, plazmu ili stanice, osim proizvoda iz stavka 4.;
- (d) kozmetičke proizvode obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1223/2009;
- (e) transplantate, tkiva ili stanice [...] životinjskog podrijetla ili njihove derivate ili proizvode koji ih sadrže ili se sastoje od njih, osim ako proizvod nije proizveden korištenjem tkiva ili stanica [...] životinjskog podrijetla, ili njihovih derivata, koji su neaktivni ili su učinjeni neaktivnima.
[...];
 - (ea) transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate, ili proizvode koji ih sadrže ili se sastoje od njih, osim ako proizvod nije proizveden korištenjem derivata tkiva ili stanica ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili su učinjeni neaktivnima;**

- (f) proizvode, *osim onih iz točaka (c) i (e)*, koji sadrže **aktivne** biološke tvari ili organizme, [...] uključujući žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse, ili se od njih sastoje, **kako bi postigli ili podržali namjenu proizvoda;**
- (g) hranu obuhvaćenu Uredbom (EZ) br. 178/2002.

- 3. Ovom Uredbom uređuje se svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili **u uporabu i** upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, kao sastavni dio uključuje *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u smislu iz članka 2. Uredbe (EU) [...] [o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima] [...]. [...] Zahtjevi [...] te Uredbe primjenjuju se [...] **na** [...] dio koji čini *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod [...].
- 4. Ako proizvod, kada se stavlja na tržište ili u **uporabu i** upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, kao sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se upotrebljava zasebno, smatrala lijekom u smislu iz članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući lijek dobiven iz ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu iz članka 1. stavka 10. te Direktive, pri čemu njezino djelovanje služi kao pomoćno djelovanje proizvoda, taj proizvod podliježe ocjenjivanju i odobrenju u skladu s ovom Uredbom.

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

5. Ako je proizvod namijenjen davanju lijeka kako je definirano u članku 1. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ, taj se proizvod uređuje ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/83/EZ **i Uredbe (EZ) br. 726/2004** koje se odnose na lijek.

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

- 5.a** *Ako proizvod, kada se stavlja na tržište ili u uporabu i upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, kao sastavni dio uključuje tkiva ili stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate obuhvaćene Direktivom 2004/23/EZ pri čemu je njihovo djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, taj proizvod podliježe ocjenjivanju i odobrenju u skladu s ovom Uredbom. U tom slučaju primjenjuju se odredbe za darovanje, prikupljanje i testiranje utvrđene u Direktivi 2004/23/EZ.*

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

6. Ova Uredba je poseban propis Unije u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ [...].
7. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive Vijeća [...] **2013/59/Euratom**.

8. Ova Uredba ne utječe na nacionalno pravo [...] ***u vezi s organizacijom, pružanjem ili financiranjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, poput zahtjeva da se određeni medicinski proizvodi mogu izdati samo uz predodjenje liječničkog recepta, zahtjeva da samo određeni zdravstveni djelatnici ili zdravstvene ustanove mogu izdati ili primijeniti određene medicinske proizvode ili da se oni moraju primjenjivati uz posebno stručno savjetovanje.***

8.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.

9. [...]

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

Definicije koje se odnose na proizvode:

1. „medicinski proizvod” znači svaki instrument, naprava, uređaj, programska oprema, implantat, reagens ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio da se upotrebljava, sam ili u kombinaciji, za ljudska bića u jednu ili više određenih medicinskih svrha:
 - dijagnosticiranja, prevencije, praćenja stanja, liječenja ili ublažavanja bolesti,
 - dijagnosticiranja, praćenja stanja, liječenja, ublažavanja ozljede ili invalidnosti ili njihova nadomještanja,
 - ispitivanja, zamjene ili izmjene anatomije ili fiziološkog ***ili patološkog*** procesa ili stanja,
 - [...]
 - [...]

- ***pružanja podataka putem in vitro ispitivanja uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela, uključujući donacije organa, krvi i tkiva,***

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

Proizvodi posebno namijenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju medicinskih proizvoda i proizvodi u svrhu kontrole ili potpomaganja začeca smatraju se medicinskim proizvodima.

[...]

2. „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako se ne radi o medicinskom proizvodu, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko posebnih medicinskih proizvoda kako bi posebno omogućio [...] da se proizvodi upotrebljavaju u skladu s njihovom namjenom ***ili kako bi posebno i izravno pomogao medicinskoj funkcionalnosti jednog ili više medicinskih proizvoda u pogledu njihove namjene;***
3. „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno izrađen u skladu s pisanim receptom [...] bilo koje [...] osobe koja ga je ovlaštena izdati prema nacionalnom pravu na osnovi svojih stručnih kvalifikacija, a koja, u okviru svojih odgovornosti, određuje posebne karakteristike njegova projektiranja, te koji je isključivo namijenjen za to da ga upotrebljava određeni pacijent.

Međutim, masovno proizvedeni proizvodi koji moraju biti prilagođeni da bi zadovoljili posebne zahtjeve [...] bilo kojeg [...] stručnog korisnika te proizvodi koji su masovno proizvedeni industrijskim proizvodnim procesima u skladu s pisanim receptima [...] bilo koje [...] ovlaštene osobe ne smatraju se proizvodima izrađenima po narudžbi;

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

[...]

5. „proizvod za ugradnju” znači svaki proizvod, uključujući one koji se djelomično ili u cijelosti apsorbiraju, koji je namijenjen za
- potpunu ugradnju u ljudsko tijelo ili
 - zamjenu epitelne površine ili površine oka
- kliničkim zahvatom i predviđen da ostane na tom mjestu nakon postupka. Svaki proizvod namijenjen za djelomičnu ugradnju u ljudsko tijelo kliničkim zahvatom i predviđen da ostane na tom mjestu najmanje 30 dana nakon postupka također se smatra proizvodom za ugradnju;
6. „invazivni proizvod” znači svaki proizvod koji, u cijelosti ili djelomično, prodire u tijelo ili kroz tjelesni otvor ili preko površine tijela;
7. „generička skupina proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju, što im omogućuje da budu klasificirani na generički način, čime se ne odražavaju posebne karakteristike;
8. „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

[...]

- 8.a. „krivotvoreni medicinski proizvod” znači bilo koji proizvod s neistinitim predstavljanjem identiteta i/ili porijekla i/ili potvrđâ oznake CE ili dokumenata koji se odnose na postupak dodjele oznake CE. Ova definicija ne odnosi se na lijek s nenamjernom neusklađenosti i ne dovodi u pitanje prava intelektualnog vlasništva.**
9. [...]
- 9.a „komplet” znači kombinacija proizvoda koji su zajedno pakirani i stavljeni na tržište s ciljem uporabe za posebnu medicinsku svrhu u okviru jedinstvenog postupka;**
- 9.b „sustav” znači kombinacija proizvoda koji su, neovisno o tome jesu li pakirani zajedno ili ne, namijenjeni tome da budu međusobno povezani ili kombinirani radi postizanja posebne medicinske svrhe;**
10. „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;
11. „oznaka” znači pisana, tiskana ili grafička informacija koja se nalazi na samom proizvodu, pakiranju svake jedinice ili pakiranju višestrukih proizvoda;
12. „upute za uporabu” znači informacije koje osigurava proizvođač da bi informirao korisnika o namjeni i pravilnoj uporabi proizvoda te o svim mjerama opreza koje treba poduzeti;
13. „jedinstvena identifikacija proizvoda” (UDI) znači niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova nastalih na osnovi međunarodno prihvaćenih normi za identifikaciju i kodiranje proizvoda koji omogućuju nedvosmislenu identifikaciju određenih proizvoda na tržištu;

14. „neaktivno” znači da nema potencijal za metaboličke procese ili umnožavanje;

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

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

Fulereni, grafeni i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima.

Za potrebe definiranja nanomaterijala, pojmovi „čestica”, „aglomerat” i „agregat” definiraju se kako slijedi:

- „čestica” znači vrlo malen dio tvari s definiranim fizičkim granicama;
- „aglomerat” znači skup slabo vezanih čestica ili agregata u kojemu je nastalo vanjsko površinsko područje slično ukupnosti površinskih područja pojedinačnih komponenti;
- „agregat” znači čestica koja se sastoji od čvrsto vezanih ili spojenih čestica;

15.a „učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ostvari svoju namjenu koju je utvrdio proizvođač;

15.b „sigurnost” znači odsustvo neprihvatljivih rizika pri uporabi proizvoda u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu;

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

15.e „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 i uputama za uporabu;

Definicije koje se odnose na stavljanje proizvoda na raspolaganje:

16. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim ispitivanim proizvodom, za distribuciju, potrošnju ili upotrebu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo uz naplatu, bilo besplatno;

16.a „kompatibilnost” je sposobnost medicinskog proizvoda, uključujući programsku opremu, da ako se upotrebljava zajedno s jednim ili više drugih proizvoda u skladu sa svojom namjenom:

- **bude učinkovit bez da 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 nuspojave.**

16.b Interoperabilnost je sposobnost dvaju ili više medicinskih proizvoda, uključujući programsku opremu, istog ili različitog proizvođača da

- **razmjenjuju podatke i upotrebljavaju razmijenjene podatke za ispravno izvršenje posebnih funkcija bez promjene sadržaja podataka i/ili**
- **[...] međusobno komuniciraju i/ili**
- **[...] funkcioniraju zajedno kako je predviđeno.**

17. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda na raspolaganje, osim ispitivanog proizvoda, na tržištu Unije;

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

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

19. „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, ***neovisno o tome obavlja li te radnje ta osoba sama ili to u njezino ime radi treća strana.***

Za potrebe definiranja proizvođača, pojam „u cijelosti preraditi” definira se kao potpuna ponovna izrada proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu ili kao izrada novog proizvoda od rabljenih proizvoda kako bi se doveo u sukladnosti s ovom Uredbom, uz određivanje novog vijeka trajanja prerađenog proizvoda;

20. „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 posebnim zadaćama koje se tiču obveza proizvođača u skladu s ovom Uredbom;
21. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
22. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu;
23. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
24. „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravlja;

25. „korisnik” znači svaki zdravstveni djelatnik ili laik koji upotrebljava proizvod;
26. „laik” znači pojedinac koji nema formalno obrazovanje u odgovarajućem području zdravstvene skrbi ili medicinskoj disciplini;
27. „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi na rabljenom proizvodu kako bi se omogućila njegova sigurna ponovna uporaba, a koji uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i s tim povezane postupke te testiranje i ponovnu uspostavu tehničke i funkcionalne sigurnosti rabljenog proizvoda;

Definicije koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti:

28. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na proizvod;
29. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kao treća strana, uključujući umjeravanje, testiranje, izdavanje potvrda i provedba inspekcija;
30. „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano u skladu s ovom Uredbom;
31. „oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje;

Definicije koje se odnose na kliničku procjenu i klinička ispitivanja:

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

33. „kliničko ispitivanje” znači svako sustavno ispitivanje na jednom ili više ljudskih ispitanika koje se poduzima radi ocjenjivanja sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda;
34. „ispitivani proizvod” znači svaki proizvod koji se ocjenjuje u kliničkom ispitivanju radi provjere sigurnosti i/ili učinkovitosti;
35. „plan kliničkog ispitivanja” znači [...] dokument [...] **u kojem su opisani** [...] obrazloženja, ciljevi, projektiranje, **metodologija, praćenje, statistička razmatranja i organizacija** [...] [...] kliničkog ispitivanja;
36. „klinički podaci” znači informacije o sigurnosti ili učinkovitosti koje su nastale na osnovi uporabe proizvoda i koje su dobivene iz sljedećega:
- kliničkog (kliničkih) ispitivanja dotičnog proizvoda,
 - kliničkog (kliničkih) ispitivanja ili drugih studija objavljenih u znanstvenoj literaturi o sličnom proizvodu za koji se može dokazati istovjetnost s dotičnim proizvodom,
 - [...] elaborata **objavljenih u recenziranim znanstvenim publikacijama** o drugim kliničkim iskustvima u vezi s dotičnim proizvodom ili sličnim proizvodom za koji se može dokazati istovjetnost s dotičnim proizvodom
 - **sustava posttržišnog nadzora proizvođača, odakle je i dobivena i provjerena (PMCF)**;
37. „naručitelj ispitivanja” znači pojedinac, poduzeće, ustanova ili organizacija koja preuzima odgovornost za pokretanje kliničkog ispitivanja, za [...] upravljanje njime **te za osiguravanje financijskih sredstava za** [...] njega;

- 37.a** „ispitanik” znači pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju, bilo da prima ispitivani proizvod ili je član kontrolne skupine;
- 37.b** „klinički dokaz” znači klinički podaci i izvjешće o kliničkoj procjeni koji se odnose na medicinski proizvod i koji su dovoljno opširni i kvalitetni da bi omogućili kvalificiranu ocjenu ostvaruje li proizvod predviđenu kliničku korist i sigurnost ako se upotrebljava kako je predvidio proizvođač;
- 37.c** „klinička učinkovitost” znači sposobnost medicinskog proizvoda da ostvari svoju namjenu kako je to utvrdio proizvođač, među ostalim i bilo kakav izravni ili neizravni medicinski učinak po ljude, kao i kliničku korist po pacijente, koja proizlazi iz tehničkih ili funkcionalnih, uključujući dijagnostička, svojstva proizvoda ako se upotrebljava kako je predvidio proizvođač;
- 37.d** „klinička korist” znači pozitivan učinak proizvoda na zdravlje pojedinca, koji se utvrđuje kao jedan ili više smislenih i mjerljivih kliničkih ishoda relevantnih u odnosu na pacijenta, uključujući ishode koji se odnose na dijagnozu ili pozitivan učinak na postupanje s pacijentima ili javno zdravstvo;
- 37.h** „ispitivač” znači pojedinac koji je odgovoran za provedbu kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja;
- 37.k** „informirani pristanak” znači slobodan i dobrovoljan iskaz spremnosti ispitanika da sudjeluje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je obaviješten o svim aspektima kliničkog ispitivanja koji su važni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onespoblijenih ispitanika, nakon odobrenja ili suglasnosti njihova zakonski imenovanog zastupnika da ih se uključi u kliničko ispitivanje;

37.l „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;

38. „štetan događaj” znači svaki nepovoljan medicinski događaj, neplanirana bolest ili ozljeda ili svi nepovoljni klinički znakovi, uključujući abnormalan laboratorijski nalaz, u vezi s ispitanicima, korisnicima ili drugim osobama u kontekstu kliničkog ispitivanja, neovisno o tome odnosi li se na ispitivani proizvod;
39. „ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetan događaj koji je doveo do nečega od sljedećeg:
- smrti,
 - ozbiljnog pogoršanja zdravlja ispitanika koje ima za posljedicu nešto od sljedećeg:
 - i. bolest ili ozljedu opasnu po život,
 - ii. trajno oštećenje tjelesne strukture ili funkcije,
 - iii. 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,
 - oštećenja fetusa, smrti fetusa ili kongenitalne anomalije ili urođene mane;
40. „nedostatak proizvoda” znači svaki nedostatak u pogledu identifikacije, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti ispitivanog proizvoda, uključujući neispravnost, pogreške prilikom uporabe ili neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač;

Definicije koje se odnose na vigilanciju i nadzor tržišta:

40.a „posttržišni 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 hitnom primjenom bilo kakvih potrebnih korektivnih ili preventivnih mjera.

41. „povrat” znači svaka mjera s ciljem povrata proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;
42. „povlačenje” znači svaka mjera s ciljem sprečavanja da proizvod u lancu opskrbe i dalje bude na raspolaganju na tržištu;
43. „nezgoda” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje svojstava ili učinkovitosti proizvoda koji je na raspolaganju na tržištu, **između ostalog i zbog pogrešne uporabe zbog ergonomskih obilježja**, svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka [...] nepoželjna nuspojava;
44. „ozbiljna nezgoda” znači svaka nezgoda koja je izravno ili neizravno dovela, mogla dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg:
- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - ozbiljne prijetnje javnom zdravlju;

- 44.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;
45. „korektivna mjera” znači mjera koja se poduzima radi uklanjanja uzroka potencijalne ili stvarne nesukladnosti ili druge nepoželjne situacije;
46. „korektivna sigurnosna mjera na terenu” znači korektivna mjera koju poduzima proizvođač iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprečavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnih nezgoda u vezi s proizvodom koji je na raspolaganju na tržištu;
47. „obavijest o sigurnosti na terenu” znači priopćenje koje proizvođač šalje korisnicima ili potrošačima u vezi s korektivnom sigurnosnom mjerom na terenu;
48. „nadzor tržišta” znači aktivnosti koje javna tijela provode i mjere koje poduzimaju da bi **provjerila i** osigurala da [...] **proizvodi** ispunjavaju zahtjeve utvrđene mjerodavnim usklađenim zakonodavstvom Unije te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite javnog interesa;

Definicije koje se odnose na norme i ostale tehničke specifikacije:

49. „usklađena norma” znači europska norma kako je definirano u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o europskoj normizaciji];
50. „zajedničke [...] specifikacije” znači dokument koji osigurava sredstvo za usklađivanje s pravnim obvezama koje se primjenjuju na proizvod, postupak ili sustav, a koji nije norma koja propisuje tehničke zahtjeve.

2. [...] *Ako je to opravdano s obzirom na sličnost između medicinskog proizvoda stavljenog na tržište i proizvoda koji nema medicinsku svrhu u pogledu njihovih svojstava i rizika,* Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi izmijenila popis u Prilogu XV. iz *članka 1. stavka 1.a* [...] *dodajući nove skupine proizvoda [...] radi zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja* [...].
3. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi definiciju nanomaterijala utvrđenu pod brojem 15. stavka 1. prilagodila s obzirom na tehnički i znanstveni napredak, uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i na međunarodnoj razini.

Članak 3.

Regulatorni status proizvoda

1. [...] *Ne dovodeći u pitanje članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83* Komisija [...] *na obrazloženi zahtjev države članice [...] i nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG)* putem provedbenih akata utvrđuje jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. 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 medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih 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, ponovna obrada, 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 i ako 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 kliničku procjenu u skladu s člankom 49.
4. Proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar [...] zdravstvenih ustanova smatraju se proizvodima koji su stavljeni u uporabu. [...]

- 4.a *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, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:*
- (aa) proizvod nije prenesen drugom pravnom subjektu,*
- (a) proizvodnja i upotreba proizvoda odvija se u okviru odgovarajućeg sustava upravljanja kvalitetom, (b) zdravstvena ustanova u svojoj dokumentaciji utvrđuje da je posvetila dužnu pozornost u odnosu na to može li istovrstan proizvod dostupan na tržištu zadovoljiti posebne potrebe ciljane skupine pacijenata ili može li ih ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti,*
- (c) zdravstvena ustanova svojem nadležnom tijelu na godišnjoj osnovi pruža informacije o upotrebi tih proizvoda koje obuhvaćaju obrazloženje za njihovu proizvodnju, izmjenu ili uporabu,*
- (d) zdravstvena ustanova sastavi izjavu koju će javno objaviti, a koja uključuje:*
- naziv i adresu zdravstvene ustanove proizvođača;*
 - pojednosti potrebne za identifikaciju proizvoda;*
 - izjavu da proizvodi ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. ove Uredbe i, prema potrebi, informacije o tome koji zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni uz utemeljeno obrazloženje,*
- (da) zdravstvena ustanova sastavi dokumentaciju koja omogućuje razumijevanje proizvodnog pogona, proizvodnog postupka, projekta i podataka o učinkovitosti proizvoda, uključujući predviđenu namjenu, dovoljno detaljnu da bi se nadležnom tijelu omogućilo da osigura da su ispunjeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ove Uredbe,*
- (e) zdravstvena ustanova poduzme sve potrebne mjere kako bi zajamčila da se svi proizvodi proizvode u skladu s dokumentacijom iz predhodnog podstavka te*
- (f) 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 popis svih dodatnih odgovarajućih informacija o takvim proizvodima koji su proizvedeni i upotrebljavaju se na njihovu državnom području. Države članice zadržavaju pravo da ograniče proizvodnju i uporabu bilo koje posebne vrste takvih proizvoda te im je dozvoljen pristup radi pregleda aktivnosti zdravstvenih ustanova.

Te se odredbe ne primjenjuju na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu.

5. 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 88. stavka 3.*
[...]

Članak 5.

Prodaja na daljinu

1. Proizvod koji se nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s 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 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 u sukladnosti 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 ispitivanja u pogledu sustava ili postupaka u skladu s ovom Uredbom, uključujući one koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom, upravljanje rizikom, plan za posmrtni nadzor, klinička ispitivanja, kliničku procjenu ili posmrtno kliničko praćenje.
2. Upućivanja na usklađene norme također uključuju monografije Europske farmakopeje, usvojene u skladu s Konvencijom o izradi Europske farmakopeje, osobito o kirurškim šavovima te o interakciji između lijekova i materijala koji se upotrebljavaju u proizvodima koji sadrže takve lijekove, ***[...] ako su upućivanja [...] na te monografije objavljena u Službenom listu Europske unije.***

Članak 7.

Zajedničke [...] specifikacije

1. [...] **Ne dovodeći u pitanje članak 1. stavak 1.a i rok koji se u njemu navodi, ako** ne postoje usklađene norme ili kada mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne, Komisija, **nakon savjetovanja s MDCG-om**, [...] **može** usvojiti zajedničke [...] specifikacije ([...] **CS**) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. [...], kliničkom procjenom i posttržišnim kliničkim praćenjem utvrđenim u Prilogu XIII. **ili zahtjevima u vezi s kliničkim ispitivanjem utvrđenima u Prilogu XIV.** [...] **Zajedničke specifikacije** donose se provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.
2. Za proizvode koji su u sukladnosti sa [...] **zajedničkim specifikacijama** iz stavka 1. pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim [...] **zajedničkim specifikacijama** ili 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.
4. **Neovisno o stavku 3., proizvođači proizvoda navedenih u Prilogu XV. udovoljavaju odgovarajućim zajedničkim specifikacijama za te proizvode.**

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 1.2 Priloga I.*

1.b *Proizvođači provode kliničku procjenu u skladu s načelima utvrđenima u članku 49. i Prilogu XIII., uključujući posttržišno kliničko praćenje.*

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.

Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni elemenata u tehničkoj dokumentaciji utvrđenoj u Prilogu II.

3. Kada se dokaže usklađenost [...] s primjenjivim zahtjevima nakon provedbe primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, sastavljaju izjavu o sukladnosti EU-a u skladu s člankom 17. i stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 18.

3.b *Proizvođači će ispunjavati obveze koje se odnose na sustav jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka[...] 24. i na obveze registracije iz članka 25.*

4. Proizvođači osiguravaju nadležnim tijelima dostupnost tehničke dokumentacije, izjave o sukladnosti EU-a i, ako je primjenjivo, preslike odgovarajuće potvrde, uključujući sve [...] **izmjene i dopune**, izdane u skladu s člankom 45. tijekom razdoblja od najmanje pet godina od stavljanja posljednjeg proizvoda obuhvaćenog izjavom o sukladnosti na tržište. U slučaju proizvoda za ugradnju, to razdoblje mora biti najmanje 15 godina od stavljanja posljednjeg proizvoda na tržište.

Na [...] zahtjev nadležnog tijela **proizvođač 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 [...] ispitivanih proizvoda, [...] **uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju, [...] ažuriraju i trajno poboljšavaju** sustav upravljanja kvalitetom **koji na najučinkovitiji način osigurava usklađenost s ovom Uredbom.**

Sustav upravljanja kvalitetom (QMS) obuhvaća sve dijelove i komponente organizacije proizvođača u odnosu na kvalitetu 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, među ostalim usklađenost s postupkom ocjenjivanja sukladnosti i promjenom upravljanja;**
- (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 odjeljkom I.2. Priloga I.;*
- (bc) kliničku procjenu u skladu s člankom 49. i Prilogom XIII., uključujući planiranje posttržišnoga kliničkog praćenja;*
- (c) realizaciju proizvoda, *među ostalim planiranje, projektiranje, razvoj proizvodnju i pružanje usluga;*
- (ca) kontrolu određivanja koda jedinstvenog identifikatora proizvoda svim odgovarajućim proizvodima uz osiguravanje usklađenosti informacijama navedenim u skladu s člankom 25.;*
- (cb) uspostavljanje, provedbu i održavanje sustavnog plana za posttržišni nadzor u skladu s člankom 60.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 provjera 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 [...] 60.a.** [...]

[...]

7. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene informacije koje je potrebno osigurati u skladu s odjeljkom 19. Priloga I., i to na službenom jeziku ili **jezicima** Unije [...] **koje odredi dotična država članica.** Jezik (jezici) na kojem (kojima) su napisane informacije koje treba osigurati proizvođač može (mogu) biti određen(i) pravom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku ili pacijentu. Pojediniosti na oznaci moraju biti čitke, jasno razumljive i neizbrisive.

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 sve potrebne korektivne mjere kako bi proizvod po potrebi uskladili, povukli ili osigurali njegov povrat. Oni **sukladno tome [...] obavještavaju distributere te prema potrebi ovlaštenog zastupnika [...] i uvoznike.**

Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, proizvođači odmah obavješćuju i nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje kao i, po potrebi, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za proizvod u skladu s člankom 45., posebno o neusklađenostima i svim poduzetim korektivnim mjerama.

- 8.a Proizvođači upotrebljavaju sustav za prijavljivanje nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu kako je opisano u članku 61.**

9. [...] **Na [...]** zahtjev nadležnog tijela proizvođači mu pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije [...] **koji odredi dotična država članica. [...] Nadležno tijelo 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 rizika koji predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili u uporabu.

Ako proizvođač ne surađuje ili su informacije i dokumentacija koje je dostavio nepotpune ili netočne, nadležno tijelo može suspendirati dotični proizvod dok se ne dokaže da je sukladan ključnim zahtjevima.

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 25.

13. 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 u niti 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 izvršava 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 izvršava najmanje sljedeće zadaće koje se odnose na proizvode koje ovlaštenje obuhvaća:

(aa) provjerava da li su izjava o sukladnosti EU-a i tehnička dokumentacija sastavljene te po potrebi osigurava da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti;

- (a) osigurava **dostupnost preslike** tehničke dokumentacije, izjave o sukladnosti EU-a te, ako je primjenjivo, preslike relevantne potvrde, uključujući sve **izmjene i** dopune izdane u skladu s člankom 45., nadležnim tijelima u razdoblju iz članka 8. stavka 4;
- (ab) poštuje obveze registracije utvrđene u članku 25.a stavcima 1., 4. i 5.;**
- (b) kao odgovor na [...] zahtjev nadležnog tijela dostavlja tom nadležnom tijelu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, **i to na jeziku koji odredi dotična država članica;**
- (ba) prosljeđuje 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 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 postupi u suprotnosti sa svojim obvezama u skladu s ovim Uredbom.

[...]

4. Ovlaštenje iz stavka 3. ne uključuje delegiranje proizvođačevih obveza utvrđenih u članku 8., stavcima 1., 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 13.

5. Ovlašteni zastupnik koji prekida ovlaštenje na osnovama iz stavka 3. točke (e) odmah o tomu i o razlozima za to obavještuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan i, po potrebi, 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, ovlaštenog zastupnika, **tamo gdje je to izvedivo**, 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 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 uvoznika

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 24.

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 na proizvodu ili na njegovom pakiranju ili u dokumentu priloženom uz proizvod navode 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 poslovnog nastana. 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 25. stavkom 2. **te u tu registraciju unose svoje podatke. Uvoznici također provjeravaju da su u registraciji navedeni podaci o ovlaštenom zastupniku i po potrebi obavještavaju 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 po potrebi ispunjavaju 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 osiguravaju dostupnost tijelima za nadzor tržišta, na razdoblje iz članka 8. stavka 4., preslike izjave o sukladnosti EU-a [...] te, prema potrebi, preslike odgovarajuće potvrde i svih dopuna, izdane u skladu s člankom 45. [...]

10. [...] Uvoznici surađuju s [...] nadležnim nacionalnim [...] **tijelima**, na zahtjev **tih** [...] tijela, u pogledu svih mjera poduzetih da bi se uklonili 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, omogućavaju 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 treba osigurati proizvođač u skladu s člankom 8. stavkom 7.;
 - (c) [...] 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, obavješćuje** i nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

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

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan 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 da se, ako je potrebno, poduzmu potrebne korektivne mjere u svrhu 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 kao i, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za proizvod u skladu s člankom 45., 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. ***Vode evidenciju o pritužbama i neusklađenim, vraćenim i povučenim proizvodima te obavještavaju proizvođača te, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika o takvom praćenju i na zahtjev im pružaju sve informacije.***
6. Distributeri kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju ***koja mu je na raspolaganju i potrebna*** za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Ova se obveza smatra ispunjenom kada ovlašteni zastupnik za predmetni proizvod prema potrebi osigura zahtijevane informacije. Distributeri surađuju s nadležnim nacionalnim 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 u mjestu gdje imaju registrirano mjesto poslovanja 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 **zaduženu za aktivnosti povezane s usklađivanjem s propisima** koja raspolaže potrebnim stručnim znanjem u području 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 **dotične države članice priznaju kao** istovjetan [...], iz područja medicine, farmacije, inženjerstva ili drugih odgovarajućih [...] **znanstvenih** disciplina 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 [...].

Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama, proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati svoje stručno znanje iz prvog podstavka na osnovi najmanje dvogodišnjeg profesionalnog iskustva u odgovarajućem području proizvodnje.

- 1.a* [...] **Od mikro i malih poduzeća u smislu** Preporuke Komisije 2003/361/EZ **ne zahtijeva se da u okviru svoje organizacije imaju osobu zaduženu za aktivnosti povezane s usklađivanjem s propisima, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju na trajnoj i stalnoj osnovi.**

2. Osoba [...] **zadužena za aktivnosti povezane s usklađivanjem s propisima** odgovorna je barem za osiguravanje sljedećeg:
 - (a) da je sukladnost proizvoda [...] **provjerena na odgovarajući način, u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom u okviru kojeg se ti proizvodi proizvode** prije puštanja **proizvoda** [...] u prodaju;

- (b) da su tehnička dokumentacija i izjava o sukladnosti sastavljene te da se održavaju ažurnima;
- (ba) **da su ispunjene obveze posttržišnog nadzora u skladu s člankom 8. stavkom 7.;**
- (c) da su ispunjene obveze podnošenja izvješća u skladu s člancima od 61. do 66.;
- (d) da je, u slučaju ispitivanih proizvoda, izdano izvješće iz točke 4.1. poglavlja II. Priloga XIV.

- 3. [...] Osoba **zadužena za usklađenost s propisima** nije u nepovoljnom položaju u okviru organizacije proizvođača u vezi s propisnim ispunjavanjem svojih obveza.
- 4. Ovlašteni zastupnici imaju [...] **na trajnoj i stalnoj osnovi** [...] na **raspolaganju** najmanje jednu [...] osobu **zaduženu za aktivnosti povezane s usklađivanjem s propisima** koja raspolaže stručnim znanjem u vezi s regulatornim zahtjevima za 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 drugih odgovarajućih [...] **znanosti** te najmanje dvogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima;
 - (b) petogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima.

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 definicije (19) članka 2. stavka 1., 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 19. 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 29., 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.

Proizvodi za jednokratnu uporabu i njihova ponovna obrada

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

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za daljnju uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda i preuzima obveze proizvođača utvrđene u ovoj Uredbi.

1.a Odstupajući od stavka 1., a u odnosu na proizvode namijenjene za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi [...], države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati sva [...] pravila u vezi s obvezama proizvođača utvrđenima u ovoj Uredbi ako oni osiguraju da:

- (a) su sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda istovjetne onima originalnog proizvoda te [...] usklađene sa zahtjevima iz članka 4. stavka 4.a, točaka (a), (c), (d) i [...] (e);***
- (b) je ponovna obrada obavljena u skladu sa zajedničkim specifikacijama [...] s pojedinostima o zahtjevima:***
- za upravljanje rizikom, među ostalim analizu konstrukcije i materijala, povezanih svojstava proizvoda (obrnuti inženjering) i postupaka za otkrivanje promjena u projektiranju originalnog proizvoda, kao i njegove planirane primjene nakon ponovne obrade,***
 - za potvrđivanje postupaka za cjelokupni postupak, među ostalim i koraka za čišćenje,***
 - za puštanje u prodaju i testiranje učinkovitosti te***
 - za sustav upravljanja kvalitetom.***

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

1.b Države članice mogu odlučiti primjenjivati odredbe iz stavka 1.a i u odnosu na proizvode namijenjene za jednokratnu uporabu koje ponovno obrađuje vanjski obrađivač na zahtjev zdravstvene ustanove pod uvjetom da se ponovno obrađeni proizvod u cijelosti vraća toj zdravstvenoj ustanovi i da je obrađivač usklađen sa zahtjevima iz stavka 1.a točaka (a) i (b).

1.[...]/c.Komisija donosi potrebne zajedničke specifikacije iz stavka 1.a točke (b) [...] do datuma primjene ove Uredbe. Ako se zajedničke specifikacije ne donesu do datuma primjene ove Uredbe, ponovna obrada obavlja se u skladu s relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama kojima se osigurava usklađenost sa zahtjevima navedenima u stavku 1.a točki (b). Usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili, ako zajedničke specifikacije nisu donesene, relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama potvrdom će utvrditi prijavljeno tijelo.

2. Ponovno se mogu obrađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum početka primjene ove Uredbe] u skladu s [...] Direktivom 93/42/EEZ.
3. Može se vršiti **samo** [...] ponovna obrada **proizvoda za jednokratnu uporabu** koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.
4. Komisija putem provedbenih akata utvrđuje i redovito ažurira popis kategorija ili skupina proizvoda za jednokratnu uporabu [...] koji se **ne mogu sigurno ponovno obraditi te se stoga ni u kojem slučaju** ne smiju ponovno obrađivati [...]. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.
5. Na oznaci i, kada je to primjenjivo, u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda navode se naziv i adresa pravne ili fizičke osobe iz stavka 1. i ostale relevantne informacije u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. U tom se slučaju naziv i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više ne navode na oznaci, nego u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

6. Država članica ***koja dozvoljava ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu*** može zadržati ili uvesti ***strože*** nacionalne odredbe kojima na svom državnom području ***ograničava*** ili zabranjuje [...] sljedeće:
- (a) ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prenošenje proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove ponovne obrade;
 - (b) stavljanje na raspolaganje ***[...] ili daljnju uporabu*** ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice o tim nacionalnim odredbama [...]. Komisija te informacije čini javno dostupnima.

Članak 16.

[...] Informacije koje treba pružiti pacijentu s ugrađenim proizvodom

1. Proizvođač proizvoda za ugradnju uz proizvod [...] osigurava i ***sljedeće***:
- (a) ***informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući naziv proizvoda, serijski broj, kod serije ili broj serije, jedinstvenu identifikaciju proizvoda, kao i naziv, adresu i URL internetskih stranica proizvođača;***
 - (c) ***sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s recipročnim smetnjama uzrokovanim vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima okoliša koji su predvidljivi na osnovi utemeljenih razloga;***
 - (d) ***sve informacije o očekivanom vijeku trajanja proizvoda i svakom potrebnom daljnjem postupanju;***
 - (e) ***sve druge informacije kako bi se osiguralo da pacijent upotrebljava proizvod na siguran način, među ostalim informacije iz Priloga I. odjeljka 19.3 točke (ob).***

1.a *Gore spomenute informacije [...] stavljaju se na raspolaganje [...] pojedinom pacijentu kojemu je ugrađen proizvod na bilo koji način koji omogućuje brz pristup informacijama te na jednom ili više jezika koji određuje dotična država članica. Informacije su napisane tako da su jasno razumljive laiku. Informacije koje se spominju u ovom članku moraju se, prema potrebi, ažurirati, a pacijentu bi ažuriranja trebala biti dostupna preko URL-a internetskih stranica spomenutih u stavku 1. točki (a).*

1.aa *Države članice od zdravstvenih ustanova zahtijevaju da informacije iz ovog članka budu dostupne pacijentima kojima je ugrađen proizvod.*

1.b *Komisija putem provedbenih akata [...] utvrđuje popis kategorija ili skupina proizvoda na koje se ovaj članak ne primjenjuje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.*

2. [...]

Članak 17.

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 održava ažurnom. 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 89. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a utvrđenog u Prilogu III.

Članak 18.

Oznaka sukladnosti CE

1. Proizvodi, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, za koje se smatra da su u sukladnosti 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 42.
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 tog drugog zakonodavstva.

Članak 19.

Proizvodi za posebne namjene

1. Države članice ne stvaraju nikakve prepreke za sljedeće proizvode:
 - (a) ispitivane proizvode koji se isporučuju liječniku, stomatologu ili ovlaštenoj osobi za potrebe kliničkog ispitivanja ako ispunjavaju uvjete utvrđene u člancima od 50. do 60. i Prilogu XIV.;
 - (b) proizvode izrađene po narudžbi koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu ako su usklađeni s člankom 42. stavkom 7. i Prilogom XI.Ti proizvodi ne nose oznaku CE, uz iznimku proizvoda iz članka 54.
2. Uz proizvode izrađene po narudžbi prilaže se izjava iz Priloga XI. koja treba biti stavljena na raspolaganje dotičnom pacijentu ili korisniku kojeg se može identificirati po imenu, akronimu ili brojčanoj oznaci.

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

3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, javnim izlaganjima ili sličnim događajima države članice ne stvaraju nikakve prepreke za izlaganje proizvoda koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, pod uvjetom da postoji očit znak koji 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 20.

Sustavi i kompleti

1. Svaka fizička ili pravna osoba sastavlja izjavu iz stavka 2. ako stavlja proizvode koji nose oznaku CE zajedno sa sljedećim drugim proizvodima u skladu s namjenom proizvoda i u okviru ograničenja uporabe koje su naveli njihovi proizvođači, a radi njihova stavljanja na tržište kao sustava ili kompleta:
- (a) drugim proizvodima koji nose oznaku CE;
 - (b) *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji nose oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) [.../...];
 - (c) drugim proizvodima koji su u sukladnosti sa zakonodavstvom koje se primjenjuje na te proizvode ***samo kada se upotrebljavaju u okviru medicinskog postupka ili su opravdano uključeni u sustav ili komplet.***
2. Osoba iz stavka 1. u izjavi izjavljuje sljedeće:
- (a) da je provjerila uzajamnu usklađenost proizvoda te, ako je primjenjivo, drugih proizvoda u skladu s uputama proizvođača te da je svoje aktivnosti provela u skladu s tim uputama;
 - (b) da je upakirala sustav ili komplet te korisnicima osigurala odgovarajuće informacije, uključujući informacije koje trebaju osigurati proizvođači proizvoda ili drugih proizvoda koji se sastavljaju;
 - (c) da je aktivnost stavljanja proizvoda i, ako je primjenjivo, stavljanja proizvoda zajedno s drugim proizvodima kao sustava ili kompleta bila podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg praćenja, provjere i potvrđivanja.

3. Svaka fizička ili pravna osoba koja sterilizira sustave ili komplete iz stavka 1. kako bi ih stavila na tržište po svojem izboru, u skladu s jednim od postupaka iz Priloga VIII. ili dijela A Priloga X. Primjena tih priloga i uključenost prijavljenog tijela ograničena je na aspekte postupka koji se odnose na osiguranje sterilnosti sve dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj izjavljuje da je sterilizacija provedena u skladu s uputama proizvođača.
4. U slučaju kada sustav ili komplet uključuje proizvode koji ne nose oznaku CE ili kada odabrana kombinacija proizvoda nije kompatibilna s obzirom na njihovu izvornu namjenu, **ili kada nije provedena sterilizacija u skladu s uputama proizvođača**, s tim se sustavom ili kompletom postupa kao sa samostalnim proizvodom te se on podvrgava odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 42.
5. Sustavi ili kompleti iz stavka 1. ne nose dodatnu oznaku CE, nego nose naziv, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig osobe iz stavaka 1. i 3., kao i njegovu adresu za kontakt na temelju koje se može utvrditi njegova lokacija. Uz sustave ili komplete prilažu se informacije iz odjeljka 19. Priloga I. Nakon što je sustav ili komplet sastavljen, a u razdoblju koje je primjenjivo na proizvode koji se sastavljaju u skladu s člankom 8. stavkom 4., nadležnim tijelima osigurava se dostupnost izjave iz stavka 2. ovog članka. Kada se ta razdoblja razlikuju, primjenjuje se najdulje određeno razdoblje.

Članak 21.

Dijelovi i komponente

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na raspolaganje na tržištu stavi predmet 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 predmet 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 22.

Slobodno kretanje

Osim ako ovom Uredbom nije 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 sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti, Europska baza podataka o medicinskim proizvodima

Članak 23.

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.

[...]
3. ***U slučaju sustava i kompleta, ova se odredba primjenjuje i na fizičke ili pravne osobe iz članka 20. stavka 1.***

Članak 23.a

Nomenklatura medicinskih proizvoda

Kako bi se olakšalo funkcioniranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) uspostavljene u skladu s člankom 27. i baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda uspostavljene u skladu s člankom 24.a Komisija osigurava da je nomenklatura medicinskih proizvoda besplatno dostupna proizvođačima te fizičkim ili pravnim osobama od kojih se u svrhu ove Uredbe traži upotreba nomenklature. Komisija ujedno nastoji osigurati da je nomenklatura besplatno dostupna drugim dionicima, ako je to razumno izvedivo.

Članak 24.

Jedinstveni sustav identifikacije proizvoda

1. [...] ***Jedinstveni sustav identifikacije proizvoda (UDI)*** omogućuje identifikaciju i olakšava ***sljedivost*** proizvodâ, ***osim proizvoda izrađenih po narudžbi i ispitivanih proizvoda***, i sastoji se od sljedećeg:
 - (a) proizvodnje jedinstvene identifikacije proizvoda koja se sastoji od sljedećeg:
 - i. identifikatora proizvoda (***DI***) koji je svojstven proizvođaču i modelu proizvoda, 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 njegovom pakiranju***;
 - (c) [...]
 - (d) uspostave elektroničkog sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (***baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda***) u skladu s člankom 24.a.

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 [...].

U izvršavanju svojih ovlasti iz ovog članka Komisija nastoji promicati interoperabilnost između različitih sustava subjekata koji dodjeljuju 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 potrebe izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu u skladu s člankom 61. te se navodi u informacijama koje se omogućuju pacijentima kojima je ugrađen medicinski proizvod iz članka 16.***
- 4.b ***Temeljni jedinstveni identifikator proizvoda (temeljni UDI-DI kako je definiran u Prilogu V. dijelu C) nalazi se na izjavi o sukladnosti EU-a iz članka 17.***
- 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 točke (a) stavka 7.
- 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 članku 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 88. stavka 3.

[...]7.a ***Komisija je u skladu s člankom 89. 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 osjetljivih 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 24.a

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

1. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om uspostavlja elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda (baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda) kako bi potvrdila, razvrstala, obradila i učinila dostupnima javnosti podatke iz dijela B Priloga V.

1.a Prilikom projektiranja baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda Komisija u obzir uzima opća načela za bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda opisana u Prilogu V. dijelu C odjeljku 6. Projektiranje, među ostalim, podrazumijeva da:

- ***baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne obuhvaća identifikatore proizvodnje jedinstvenog identifikatora proizvoda;***
- ***baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne obuhvaća informacije koje su komercijalno povjerljive prirode.***

1.b Ključni podatkovni elementi u bazi podataka jedinstvenog identifikatora proizvoda besplatno su dostupni javnosti.

2. *Tehničkim projektiranjem elektroničkog sustava mora se osigurati trajni pristup podacima pohranjenima u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te omogućiti višekorisnički pristup i automatsko učitavanje i preuzimanje tih podataka. Komisija pruža odgovarajuću tehničku i administrativnu potporu proizvođačima i drugim korisnicima baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.*
3. *Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanog proizvoda, 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 24.b

Postupak registracije proizvoda

1. *Prije stavljanja na tržište proizvođač proizvoda, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, u skladu s pravilima subjekta imenovanog za dodjelu proizvodu dodjeljuje temeljni UDI-DI kako je definirano u Prilogu V. dijelu C.*
 - 1.a *Prije stavljanja na tržište sustava ili kompleta u skladu s člankom 20. stavkom 1., osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, odgovorna fizička ili pravna osoba u skladu s pravilima subjekta imenovanog za dodjelu sustavu ili kompletu dodjeljuje temeljni UDI-DI kako je definirano u Prilogu V. dijelu C točki 6.3 te u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podnosi temeljni UDI-DI i povezane podatke iz dijela B Priloga V.*
2. *Ako proizvođač proizvoda, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, primjenjuje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 42., stavkom 3. prvom rečenicom te stavkom 4. ili stavkom 5., on u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište podnosi temeljni UDI-DI i povezane informacije iz dijela B Priloga V.*

3. *Ako proizvođač proizvoda, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, primjenjuje postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 42., stavkom 2. drugom rečenicom ili stavkom 3. trećom rečenicom (ocjena tehničke dokumentacije EU-a i ispitivanje tipa EU-a), on proizvodu dodjeljuje temeljni UDI-DI (Prilog V. dio C) prije podnošenja zahtjeva za postupak ocjenjivanja sukladnosti koji provodi prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo na potvrdi koju izdaje navodi temeljni UDI-DI (Prilog XII. odjeljak I. točka 4.a). Nakon izdavanja relevantne potvrde a prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podnosi temeljni UDI-DI i povezane informacije iz dijela B Priloga V.*

Članak 25.

Elektronički sustav za registraciju [...] gospodarskih subjekata

1. Komisija, [...] ***nakon savjetovanja s MDCG-om***, uspostavlja elektronički sustav za stvaranje jedinstvenog registracijskog broja iz članka 25.a te razvrstavanje i obradu informacija koje su potrebne i razmjerne kao bi se [...] identificirao proizvođač i, ako je primjenjivo, ovlašteni zastupnik i uvoznik, te upravlja tim sustavom. Pojednosti 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 njihovom državnom teritoriju.***

2. [...]

3. U roku od [...] **два** tjedna nakon stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanog proizvoda **za procjenu učinkovitosti**, uvoznici [...] **provjeravaju da li su 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 25.a

Postupak registracije proizvođača i ovlaštenih zastupnika, jedinstveni registracijski broj

1. **Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik koji nije bio prethodno registriran u skladu s ovim člankom u elektronički sustav podnosi informacije iz Priloga V. dijela A prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanog proizvoda. 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 koje je unio proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 25. dobiva jedinstveni registracijski broj (SRN) i izdaje ga proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku.**
3. **Proizvođač upotrebljava jedinstveni registracijski broj kada prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za dodjelu potvrde u skladu s člankom 43. i za postavljanje elektroničkog sustava na jedinstvenu identifikaciju proizvoda (kako bi ispunio svoje obveze u skladu s člankom 24.a stavkom 3. i člankom 24.b stavcima 2. i 3.)**

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 ispuni obveza iz ovog stavka.
6. Podaci sadržani u elektroničkom sustavu javno su dostupni.
7. [...]
- 7.a Nadležno tijelo podatke može koristiti kako bi proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku u skladu s člankom 86. uvelo naknadu.**

Članak 26.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda klasificiranih u III. klasu i proizvoda za ugradnju, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Sažetak se piše tako da bude jasan predviđenom korisniku ***i, prema potrebi, pacijentu te je javno dostupan putem Eudameda.*** Nacrt tog sažetka dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 42., i to ga tijelo odobrava. ***Prijavljeno tijelo nakon potvrđivanja to sažeto izvješće učitava na Eudamed. Proizvođač na oznaci ili uputama za uporabu navodi mjesto na kojem je to sažeto izvješće dostupno.***

- 1.a Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti uključuje barem sljedeće aspekte:**
- (a) identifikaciju proizvoda i proizvođača, uključujući temeljni 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 medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, a namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s medicinskim proizvodom;**
 - (d) predloženi položaj u opcijama liječenja;**
 - (e) upućivanje na usklađene norme i zajedničke specifikacije;**
 - (f) sažetak izvješća o kliničkoj procjeni kako je navedeno u Prilogu XIII. i relevantne informacije o posttržišnom kliničkom praćenju;**
 - (g) predloženi profil i izobrazbu za korisnike;**
 - (h) informacije o svim preostalim rizicima i svim neželjenim učincima, upozorenjima i mjerama opreza.**
- 2.** Komisija može provedbenim aktima utvrditi oblik i način prikaza podatkovnih elemenata koji trebaju biti uključeni u sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

Članak 27.

Europska baza podataka

- 1.** Komisija, ***nakon savjetovanja s MDCG-om***, razvija Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) i upravlja njome u sljedeće svrhe:
- (a) da omogući da javnost bude primjereno informirana o proizvodima stavljenima na tržište, o odgovarajućim potvrđama koje izdaju prijavljena tijela te o relevantnim gospodarskim subjektima;**
 - (b) da omogući *jedinstvenu identifikaciju i olakša* sljedivost proizvoda unutar unutarnjeg tržišta;**

- (c) da omogući da javnost bude primjereno informirana o kliničkim ispitivanjima te da omogući naručiteljima kliničkih ispitivanja [...] da ispune obveze [...] u skladu s člancima od 50. do 60.;
- (d) da omogući proizvođačima da ispune obveze u pogledu informacija u skladu s člancima od 61. do 66.;
- (e) da omogući nadležnim tijelima država članica i Komisiji da informirano provode svoje zadaće povezane s ovom Uredbom te da poboljša njihovu suradnju.

2. Eudamed uključuje sljedeće [...]:

- (a) elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda iz članka 24.*a*;
- (b) elektronički sustav za registraciju [...] gospodarskih subjekata iz članka 25.;
- (ba) elektronički sustav za prijavljena tijela iz članka 33. stavka 9.;**
- (c) elektronički sustav za informacije *o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti*, o potvrdama iz članka 43. stavka 1. i članka 45. stavka 4. i *o sažecima o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 26.*;
- (d) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 53.,
- (e) elektronički sustav za vigilanciju i *posttržišni nadzor* iz članka [...] 66.*a*;
- (f) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka [...] 75.*b*.

2.a Prilikom projektiranja Eudameda Komisija će voditi računa o kompatibilnosti nacionalnih baza podataka i nacionalnih internetskih sučelja kako bi omogućila uvoz i izvoz podataka.

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

4. Države članice i Komisija imaju pristup svim informacijama koje Eudamed razvrstava i obrađuje. Prijavljena tijela, gospodarski subjekti, naručitelji ispitivanja i javnost imaju pristup informacijama u mjeri utvrđenoj u odredbama iz stavka 2.
5. Eudamed sadrži osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno za potrebe razvrstavanja i obrade informacija u elektroničkim sustavima iz stavka 2. u skladu s ovom Uredbom. Osobni podaci čuvaju se u obliku koji omogućava identifikaciju ispitanika u razdobljima ne duljim od onih iz članka 8. stavka 4.
6. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu djelotvorno ostvarivati svoja prava na informacije, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001, odnosno Direktivom 95/46/EZ. Osiguravaju da ispitanici mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se odnose na njih te pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Ispravke i brisanja vrše se što je prije moguće, a najkasnije u roku od 60 dana nakon što je ispitanik podnio zahtjev.
7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje modalitete potrebne za razvoj Eudameda i upravljanje njime. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.
Prilikom donošenja ovih provedbenih akata Komisija osigurava da se, u najvećoj mogućoj mjeri, sustav razvija na način kojim će se izbjeći bilo kakva potreba za dvostrukim unosom istih informacija u istom modulu ili u različitim modulima sustava.
8. Komisija se, u vezi sa svojom odgovornošću u skladu s ovim člankom te obradom osobnih podataka uključenih u taj članak, smatra voditeljem obrade Eudameda i njegovih elektroničkih sustava.

Članak 27.a

Funkcionalnost portala Europske baze podataka i elektroničkog sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda

- 1. Komisija, u suradnji s MDCG-om, sastavlja funkcionalne specifikacije za Europsku bazu podataka iz članka 27.a i elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda iz članka 24.a zajedno s vremenskim okvirom za njihovu provedbu.***
- 2. Komisija na temelju neovisnog revizijskog izvješća obavještuje MDCG o tome kada je u njemu utvrđeno da su portal Europske baze podataka i elektronički sustav za jedinstvenu identifikaciju proizvoda potpuno funkcionalni i da sustavi ispunjavaju funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom 1.***
- 3. Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om i kada bude smatrala da su uvjeti iz stavka 2. ispunjeni objavljuje obavijest u Službenom listu Europske unije.***

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela

Članak 28.

Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela za 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, prema potrebi, 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 medicinske proizvode, ono osigurava [...] savjetovanje [...] **o relevantnim aspektima s nacionalnim nadležnim tijelom odgovornim za 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** bilo kakve [...] **promjene koje imaju znatan učinak na te zadaće** [...].

8. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela [...] ***sudjeluje u aktivnostima nadgledanja utvrđenima u članku 38.*** [...]

[...]

Članak 29.

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 podnose svu relevantnu dokumentaciju, uključujući dokumentaciju proizvođača, kako bi mu omogućila da provede svoje aktivnosti ocjenjivanja, imenovanja, prijave, praćenja i nadzora opisane u ovom poglavlju.

2. [...] ***Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva iz Priloga VI.*** Komisija [...] ***može donijeti [...] provedbene*** akte u skladu s člankom 88.[...] ***stavkom 3.*** [...].

Članak 30.

Društva kćeri i podugovaranje

1. Ako prijavljeno tijelo podizvođaču povjeri izvedbu posebnih zadataka povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili se za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koristi društvom kćeri, ono provjerava da li podizvođač ili društvo kći ispunjava [...] **važće** zahtjeve iz Priloga VI. i u skladu s time obavješćuje nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela.
2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadatke koje u njihovo ime obavljaju podizvođači ili društva kćeri.
3. Obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti može se povjeriti podizvođaču ili društvu kćeri [...] **pod uvjetom da je o tome obaviještena** pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.
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 31.

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 **mogu se priložiti tim zahtjevima te se uzimaju u obzir tijekom ocjenjivanja opisanog u članku 32. 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 32.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela **u roku od 30 dana** provjerava je li zahtjev iz članka 31. 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 (MDCG) uspostavljenoj u skladu s člankom 78. **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 31. 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 [...] **iz članka 32.a**. [...] **Jedan** [...] od tih stručnjaka predstavnik je Komisije koji [...] **koordinira aktivnosti** zajedničkog tima za ocjenjivanje.

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 37., 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 31. ***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 u roku od 30 dana od dovršetka ocjenjivanja na licu mjesta sva izdvojena mišljenja u pogledu ocjenjivanja 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 vezi s nacrtom [...] **imenovanja** koju [...] nacionalno tijelo **odgovorno za prijavljena tijela** 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 31. te ocjenjivanje zahtjeva u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Članak 32.a

Predlaganje stručnjaka za zajedničko ocjenjivanje zahtjeva za prijavu

1. **Države članice i Komisija predlažu stručnjake s kvalifikacijama u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u području medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u aktivnostima navedenima u člancima 32. i 38.**
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 27.**

Članak 32.b

Jezični zahtjevi

Svi potrebni dokumenti u skladu s člancima 31. i 32. 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 31. i 32. ili njezinih dijelova na službeni jezik Unije zahvaljujući kojem su dokumenti jasni i razumljivi zajedničkom timu za ocjenjivanje imenovanom u skladu s člankom 32. stavkom 3.

Članak 33.

[...] Postupak imenovanja i prijave

0. Države članice mogu [...] isključivo **imenovati** tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. i **čije je ocjenjivanje u skladu s člankom 32. dovršeno.**
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 Komisija koja njime upravlja.
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 35., 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 s [...] postupkom *ispitivanja* iz članka 88. 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 38.*
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 35., [...]* *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 da ne imenuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.*

9. Ako nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 7. ili ako MDCG [...], nakon što je s njime provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 8., smatra da se prijava može prihvatiti [...], **ili ako država članica koja podnosi prijavu odgovorivši u skladu sa stavkom 8.a odluči obavijestiti o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti**, Komisija [...] objavljuje prijavu u roku od 14 dana od zaprimanja.

Pri objavi obavijesti u bazi podataka prijavljenih tijela, koju razvija i kojom upravlja Komisija, Komisija ujedno dodaje informacije koji se odnose na prijavu prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 27., zajedno s dokumentima navedenima u stavku 5. i mišljenjima i odgovorima 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 34.

Identifikacijski broj i popis prijavljenih tijela

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj svakom prijavljenom tijelu za [...] prijavu [...] **kako ona postaje valjanom** u skladu s člankom 33. **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 27.** Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Članak 35.

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

- 3.a *Praćenje prijavljenih tijela koje provodi nacionalno tijelo 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.c 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.

3.c.a 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.cb Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje ocjenjivanja tehničke i kliničke dokumentacije koju provode prijavljena tijela, kako je daljnje navedeno u članku 35.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 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 31. i 32 provode [...] potpuno 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 88. 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 detaljan opis ishoda aktivnosti praćenja.* 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 27.

Članak 35.a

Pregled ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o kliničkoj procjeni 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 kliničkih procjena, 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 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 korištene postupke, povezanu dokumentaciju i zaključke do kojih je prijavljeno tijelo došlo. Time je obuhvaćena tehnička i klinička dokumentacija proizvođača na kojoj je prijavljeno tijelo temeljilo svoje ocjenjivanje. To se ocjenjivanje provodi primjenom općih tehničkih specifikacija utvrđenih u članku 7. [...] tijekom provođenja ocjenjivanja.*
5. *Ta ocjenjivanja ujedno čine dio ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela u skladu s člankom 35. stavkom 4. i aktivnosti zajedničkog ocjenjivanja iz članka 37. stavka 2.a. Ta se ocjenjivanja provode primjenom odgovarajućeg stručnog znanja.*
6. *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, ocijeni veći ili manji udio kliničkih procjena i tehničke dokumentacije koje je ocijenilo prijavljeno tijelo.*
7. *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 88. stavka 3.*

Članak 36.

Izmjene u imenovanjima i prijavama

1. ***Nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela*** obavješćuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s [...] ***imenovanjem***. Na izmjene koje uključuju proširenje opsega prijave primjenjuju se postupci opisani u člancima 32. [...] i 33. U svim drugim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu u alatu za elektroničko prijavljivanje iz članka 33. stavka 10.
 - 1.a ***Ako se prijavljeno tijelo odluči za prestanak svojih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, ono obavješćuje nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela i dotične proizvođače u najkraćem mogućem roku te u slučaju planiranog prestanka jednu godinu prije prestanka svojih aktivnosti. Potvrde mogu ostati privremeno valjane u razdoblju od devet mjeseci nakon prestanka aktivnosti 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. Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela:
- ocjenjuju [...] učinak na potvrde koje je prijavljeno tijelo izdalo **ako je prijava izmijenjena**; [...]
 - **podnose izvješće o svojim nalazima Komisiji i drugim državama članicama** u roku od tri mjeseca nakon što je poslana obavijest o izmjenama prijave; [...]
 - **zahtijevaju 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 45. stavka 4. sve potvrde za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje;**
 - **putem elektroničkog sustava iz članka 27. obavješćuje nadležno tijelo za 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 mjesec dana od suspenzije ili ograničenja, da potvrde koje su suspendirane ili ograničene ne predstavljaju sigurnosni problem;***
i
nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela navelo je 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 je nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdilo 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:

- [...] – [...] *Ako je nadležno tijelo za 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 je u pisanom obliku potvrdilo da će preuzeti neposrednu odgovornost za te proizvode i da će dovršiti ocjenjivanje proizvoda roku od dvanaest mjeseci, [...]*

tada nacionalno nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik ima poslovni nastan može produljiti *privremenu* valjanost potvrde za dodatna razdoblja od tri mjeseca, s time da ta razdoblja zajedno ne smiju dulja od dvanaest mjeseci [...].

[...]

Članak 37.

Osporavanje nadležnosti prijavljenih tijela

1. Komisija, ***zajedno s MDCG-om***, provodi istragu o svim slučajevima gdje je upozorena da 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 32. 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 ako se za ispitivanje koje je provelo nacionalno tijelo smatra da nije u potpunosti uklonilo razloge za zabrinutost ili na zahtjev nacionalnog tijela.*

Podnošenje izvješća i ishod procesa ocjenjivanja u skladu su s načelima članka 32. 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 32.a sudjeluju u ocjenjivanju na licu mjesta, u sklopu planiranih aktivnosti praćenja i nadzora u skladu s člankom 35. te kako je navedeno u godišnjem planu opisanom u stavku 3. tog članka.

3. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za njegovu prijavu 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 88. 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 38.

[...] 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 32.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 33. 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 medicinske proizvode.*
2. *Nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela sudjeluju u stručnom ocjenjivanju svake treće godine u skladu s mehanizmom dogovorenim u članku 38. stavku 1. Ta preispitivanja uobičajeno se provode tijekom zajedničkih ocjenjivanja na licu mjesta navedenih u članku 32., no umjesto toga mogu se obaviti u okviru aktivnosti praćenja koje provodi nacionalno tijelo iz članka 35.*
3. *Komisija sudjeluje u organizaciji i pružanju potpore provedbi mehanizma stručnog ocjenjivanja, uključujući koordinaciju sastavnice koja se odnosi na stručno ocjenjivanje. Komisija izvješćuje o tome kako države članice provode zahtjeve iz članka 28., 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 88. stavka 3.*

Članak 39.

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 40.

[...]

Poglavlje V.

Klasifikacija i ocjenjivanje sukladnosti

Odjeljak 1. – Klasifikacija

Članak 41.

Klasifikacija medicinskih proizvoda

1. Proizvodi se klasificiraju u klase I., II.a, II.b i III., pri čemu se uzima u obzir namjena [...] ***koju je predvidio proizvođač*** i svojstveni rizici. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju utvrđenima u Prilogu VII.

2. Svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene kriterija za klasifikaciju 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 klasificiranje utvrđenih u Prilogu VII. na dotični proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda da bi se odredilo na koji će način biti klasificirani;***
 - (b) o reklasificiranju 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 klasificiranje 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 88. stavka 3.

4. ***Kako bi se osigurala jedinstvena primjena kriterija za klasifikaciju utvrđenih u Prilogu VII.***
[...] Komisija [...] ***može*** donijeti [...] ***provedbene*** akte u skladu s člankom [...] ***88. stavkom 3.***
[...]
(a) [...]
(b) [...]

Odjeljak 2. – Ocjenjivanje sukladnosti

Članak 42.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

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

1.a Prije stavljanja u uporabu proizvoda koji nisu stavljeni na tržište, s iznimkom proizvoda proizvedenih u skladu s člankom 4. stavkom 5., proizvođači podvrgavaju proizvod ocjenjivanju sukladnosti. Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u prilogima od VIII. do XI.
2. Proizvođači proizvoda klasificiranih u III. klasu, osim proizvoda izrađenih po posebnoj narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] jamstva u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom i [...] ***ocjenjivanja tehničke dokumentacije*** kako je određeno u Prilogu VIII. Umjesto toga, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju provjere sukladnosti kako je određeno u Prilogu X.

2.a *Za proizvode [...] za ugradnju klasificirane u III. klasu [...] prijavljeno tijelo pridržava se postupka u vezi sa savjetovanjem u pogledu kliničke procjene kako je određeno u odjeljku 6.0. poglavlja II. Priloga VIII. ili odjeljka 6. Priloga IX., u skladu s potrebom.*

Taj postupak nije potreban ako:

- (a) proizvođač projektira proizvod na način da izmijeni proizvod koji je već stavio na tržište za istu namjenu ako proizvođač dokaže, a prijavljeno tijelo prihvati, da izmjene ne utječu znatno i na štetan način na omjer koristi i rizika; ili*
- (b) su načela kliničke procjene vrste ili kategorije proizvoda utvrđena u zajedničkoj specifikaciji iz članka 7. te je prijavljeno tijelo potvrdilo da je klinička procjena proizvođača za taj proizvod usklađena s relevantnom zajedničkom specifikacijom za kliničku procjenu te vrste proizvoda.*

2.b *Svako prijavljeno tijelo koje donosi odluku u skladu sa [...] stavkom 2.a sukladno tome obavješćuje nadležna tijela i Komisiju putem sustava iz članka 27. Obavijest se dostavlja zajedno s izvješćem o ocjenjivanju kliničke procjene.*

2.c *Komisija [pet godina nakon datuma početka primjene ove uredbe] sastavlja izvješće o djelovanju članka 42. stavka 2.a te ga podnosi Europskom parlamentu i Vijeću. Na temelju tog izvješća Komisija, ako je potrebno, podnosi prijedloge za izmjene ove Uredbe.*

2.d *U slučaju proizvoda iz prvog podstavka članka 1. stavka 4., prijavljeno tijelo pridržava se postupka savjetovanja kako je određeno u odjeljku 6.1. poglavlja II. Priloga VIII. ili u odjeljku 6. Priloga IX., prema potrebi.*

2.e *U slučaju proizvoda koji su obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s točkom (e) članka 1. stavka 2., prijavljeno tijelo pridržava se postupka savjetovanja kako je određeno u odjeljku 6.2. poglavlja II. Priloga VIII. ili u odjeljku 6. Priloga IX., prema potrebi.*

3. Proizvođači proizvoda klasificiranih u klasu II.b, osim proizvoda izrađenih po posebnoj narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] jamstva u vezi sa **sustavom upravljanja** kvalitetom kako je određeno u Prilogu VIII., s iznimkom njegova poglavlja II., uz ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije [...] **najmanje jednog reprezentativnog proizvoda po generičkoj skupini proizvoda. Odstupajući od toga, ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je utvrđeno u poglavlju II. Priloga VIII. primjenjuju se na proizvode za ugradnju klase II.b.** Umjesto toga, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju provjere sukladnosti kako je određeno u Prilogu X.
4. Proizvođači proizvoda klasificiranih u klasu II.a, osim proizvoda izrađenih po posebnoj narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju [...] jamstva u vezi sa **sustavom upravljanja** kvalitetom kako je određeno u Prilogu VIII., s iznimkom njegova poglavlja II., uz ocjenjivanje [...] tehničke dokumentacije [...] **najmanje jednog reprezentativnog proizvoda za svaku kategoriju proizvoda.** Druga je mogućnost da proizvođač može odabrati sastaviti tehničku dokumentaciju utvrđenu u Prilogu II., uz provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda kako je određeno u odjeljku 7. dijela A ili u odjeljku 8. dijela B Priloga X.

5. Proizvođači proizvoda klasificiranih u I. klasu, osim proizvoda izrađenih po posebnoj narudžbi ili ispitivanih proizvoda, prijavljuju sukladnost svojih proizvoda izdavanjem izjave o sukladnosti EU-a iz članka 17. nakon sastavljanja tehničke dokumentacije utvrđene u Prilogu II. Ako se proizvodi stavljaju na tržište u sterilnom stanju ili imaju mjernu funkciju, proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u Prilogu VIII., s iznimkom njegova poglavlja II., ili u dijelu A Priloga X. Međutim, uključenost prijavljenog tijela ograničena je na:
- (a) aspekte [...] koji se odnose na **uspostavu** u vezi s osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta, u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju,
 - (b) aspekte proizvodnje koji se odnose na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom.
6. [...]
7. Proizvođači proizvoda izrađenih po posebnoj narudžbi, **osim proizvoda za ugradnju svrstanih u III. klasu**, primjenjuju postupak utvrđen u Prilogu XI. i sastavljaju izjavu utvrđenu u istom Prilogu prije stavljanja proizvoda na tržište. **Proizvođači proizvoda za ugradnju izrađenih po posebnoj narudžbi i svrstanih u klasu III. podliježu postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju jamstva u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom kako je određeno u Prilogu VIII., s iznimkom njegova poglavlja II., uz ocjenjivanje tehničke dokumentacije.**
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. Ispitivanih proizvodi podliježu zahtjevima utvrđenima u člancima od 50. do 60.

10. 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 ocjenjivanja [...] tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi kako je utvrđeno u odjeljku 3.3. točki (c) i odjeljku 4.5. Priloga VIII. u slučaju proizvoda iz klasa II.a i II.b te u odjeljku 7.2. dijela A Priloga X. u slučaju proizvoda iz klase II.a;
 - najmanje učestalosti nenajavljenih pregleda u tvornicama 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;
 - fizičkih, laboratorijskih ili drugih ispitivanja koja prijavljena tijela trebaju provoditi u kontekstu provjera uzoraka, [...] **ocjenjivanja projektne dokumentacije** i ispitivanja tipa u skladu s odjeljcima 4.4. i 5.3. Priloga VIII., odjeljkom 3. Priloga IX. i odjeljkom 5. dijela B Priloga X.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

11. U svjetlu tehničkog **i znanstvenog** napretka i svih informacija koji postanu dostupni tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od 28. do 40. ili aktivnosti vigilancije i nadzora tržišta opisanih u člancima od 61. do 75., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. o izmjeni ili [...] **ažuriranju** postupaka za ocjenjivanje sukladnosti utvrđenih u prilogima od VIII. do XI.

Članak 43.

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 istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti ne smije se istovremeno podnijeti [...] **nekom drugom** prijavljenom tijelu.
2. Dotično prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela, **putem elektroničkog sustava iz članka 25.**, 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 ili pružaju informacije o svim prethodnim zahtjevima za istu vrstu koji je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo.***
3. Prijavljeno tijelo može zahtijevati od proizvođača bilo koju informaciju ili podatke koji su nužni 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 44.

Mehanizam za nadzor određenih ocjenjivanja sukladnosti

1. *[...] Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležna tijela o potvrdama koje je odobrilo za [...] proizvode za koje je provedeno ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 42. stavkom 2.a. [...] Takvo obavješćivanje [...] provodi se automatski putem elektroničkog sustava iz članka 27. i uključuje [...] sažetak informacija o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu [...] s [...] člankom 26., izvješće prijavljenog tijela o ocjenjivanju, [...] upute za uporabu iz odjeljka 19.3 Priloga I. te znanstveno mišljenje [...] stručnih skupina iz odjeljka 6.0 poglavlja II. Priloga VIII. ili odjeljka 6.1 Priloga IX., kako je primjenjivo, uključujući, ako je primjenjivo, obrazloženje u slučaju razmimoilaženja mišljenja prijavljenog tijela i stručne skupine. [...]*

Nadležno tijelo i, ako je primjenjivo, Komisija mogu, u slučaju opravdane zabrinutosti, primijeniti dodatne postupke u skladu s člancima 35., 35.a, 36., 37., 69. i, kada se to ocijeni nužnim, poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s člankom 70.

1.a [...]

[...]

[...]

[...]

Članak 45.

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 XII.
 2. Potvrde vrijede za razdoblje koje je u njima navedeno, a koje nije dulje od pet godina. Na zahtjev proizvođača valjanost potvrde može se produljiti za daljnja razdoblja koja pojedinačno ne smiju biti dulja od pet godina, na osnovi ponovnog ocjenjivanja u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.
- 2.a Prijavljena tijela mogu nametnuti ograničenja u vezi s predviđenom svrhom proizvoda za određeni broj ili skupinu pacijenata ili zatražiti od proizvođača da provedu posebne studije posttržišnog kliničkog praćenja u skladu s dijelom B Priloga XIII.***
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 mora obrazložiti 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 89. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaja potvrda koji je utvrđen u Prilogu XII.

Članak 46.

Dobrovoljna promjena prijavljenog tijela

1. U slučajevima kada proizvođač prekine svoj ugovor s prijavljenim tijelom i sklopi ugovor s drugim prijavljenim tijelom u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti istog proizvoda, modaliteti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor, ***tamo gdje je to izvedivo***, i prijavljenog tijela s kojim proizvođač sklapa ugovor. Taj dogovor uključuje najmanje 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 i puna odgovornost za proizvode proizvođača, što uključuje proizvode koje je ocijenilo prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor, dodjeljuje prijavljenom tijelu s kojim proizvođač sklapa ugovor;***
 - (f) ***posljednji serijski broj ili broj 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 47.

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

1. Odstupajući od članka 42., 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 42. te čija je uporaba od interesa za javno zdravlje ili sigurnost **odnosno zdravlje** pacijenata.
2. Država članica obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda u skladu sa stavkom 1. kada se takvo odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.
3. [...] ***Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2., Komisija može, u iznimnim slučajevima u vezi s*** prijetnjom javnom zdravlju ili sigurnošću **odnosno zdravljem** pacijenata [...], provedbenim aktima, na određeni rok produljiti 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 88. 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 88. stavka 4.

Članak 48.

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 25.a. Ako je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu iz članka 45., na potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se broj te potvrde [...].**
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 88. stavka 2.

Poglavlje VI.

Klinička procjena i klinička ispitivanja

Članak 49.

Klinička procjena

1. *Potvrda sukladnosti sa zahtjevima u odnosu na svojstva sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. i, ako je primjenjivo, druge relevantne zahtjeve iz Priloga II.a pod uobičajenim uvjetima predviđene uporabe proizvoda te procjena neželjenih nuspojava i prihvatljivosti omjera koristi/rizika iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. temelje se na kliničkim podacima koji pružaju dostatne 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 kliničku procjenu u skladu s*
[...] *ovim člankom i dijelom A Priloga XIII.*

- 1.a *Za proizvode klasificirane u III. klasu te slijedom izuzeća za postupak utvrđen u članku 42. stavku 2.a proizvođač se može, prije kliničke procjene i/ili ispitivanja posavjetovati sa stručnom skupinom u skladu s postupkom navedenim u članku 81.a s ciljem preispitivanja proizvođačeve strategije predviđenog kliničkog [...] razvoja i prijedlogâ kliničkog ispitivanja (kliničkih ispitivanja). Proizvođač uzima u obzir sva mišljenja koja je izrazila stručna skupina. U izvješću o kliničkoj procjeni iz stavka 5. dokumentira se to uzimanje u obzir.*

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

2. Klinička procjena provodi se primjenom utvrđenog i metodološki čvrsto utemeljenog postupka koji se temelji na sljedećem:
- (a) kritičkoj procjeni trenutačno dostupne relevantne znanstvene literature koja se odnosi na sigurnost, učinkovitost, karakteristike projektiranja i namjenu proizvoda kada su zadovoljeni sljedeći uvjeti:
 - dokazano je da su proizvod ***i njegova uporaba*** koji su predmet kliničke procjene istovjetni proizvodu na koji se odnose podaci ***u skladu s odjeljkom A Priloga XIII.,***
 - podaci na odgovarajući način dokazuju usklađenost s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti;
 - (b) kritičkoj procjeni rezultata svih kliničkih ispitivanja, ***pri čemu se treba uzeti u obzir jesu li ispitivanja*** provedena u skladu s člancima od 50. do 60. i Prilogom XIV.;

(c) [...]

(d) *uzimanju u obzir trenutačno dostupnih alternativnih mogućnosti liječenja u tu svrhu, ako postoje.*

2.a *U slučaju proizvoda za ugradnju i proizvoda obuhvaćenih III. klasom provode se klinička ispitivanja, osim ako je proizvod projektiran na temelju izmjena proizvoda koji je isti proizvođač već stavio na tržište ako je proizvođač znanstveno potkrijepio te izmjene i ako ih je prijavljeno tijelo prihvatilo kao istovjetne, u skladu s odjeljkom A Priloga XIII., proizvodu stavljenom na tržište i ako je klinička procjena dovoljna za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. U tom slučaju prijavljeno tijelo provjerava je li plan PMCF-a prikladan i uključuje li posttržišne studije za dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.*

U vezi s prvim podstavkom proizvođač može upotrebu podataka u pogledu dokazano istovjetnog proizvoda drugog proizvođača isključivo opravdati time što s tim proizvođačem ima nedvosmislen ugovor koji mu omogućuje stalan i potpun pristup tehničkoj dokumentaciji. Proizvođač mora biti u stanju prijavljenom tijelu pružiti jasne dokaze o tome, o naravi bilo kakve izmjene te ujedno dokaze da su izvorna klinička ispitivanja provedena u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe.

3. [...] *Osim za III. klasu i proizvode za ugradnju, ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, primjereno obrazloženje za takve iznimke daje se na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te uzimajući u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinke i tvrdnje proizvođača. Dovoljna dokazivost sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koja se temelji isključivo na rezultatima nekliničkih metoda testiranja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko testiranje te pretkliničku procjenu, mora biti propisno opravdana u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.*

4. Klinička procjena i popratna dokumentacija održavaju se ažurnim tijekom cijelog životnog ciklusa dotičnog proizvoda s obzirom na **kliničke** podatke dobivene provedbom proizvođačeva **PMCF-a u skladu s Prilogom XIII. dijelom B i** planom za posttržišni nadzor iz članka 8. [...] stavka 7.

Za proizvode klasificirane u III. klasu i proizvode za ugradnju, izvješće o PMCF-u te, ako je naveden, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti iz članka 26. stavka 1. ažurira se tim podacima najmanje jedanput godišnje.

5. Klinička procjena, **njezini rezultati** i [...] **klinički dokazi koji proizlaze iz toga** dokumentiraju se u izvješću o kliničkoj procjeni iz odjeljka 6. dijela A Priloga XIII. koje čini [...] **dio** tehničke dokumentacije iz Priloga II. koja se odnosi na dotični proizvod.
6. ***Ako je potrebno osigurati jedinstvenu primjenu Priloga XIII. Komisija može, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak, donijeti provedbene akte. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.***

Članak 50.

Opći zahtjevi u pogledu kliničkih ispitivanja

1. Klinička ispitivanja [...] **osmišljavaju se, odobravaju i provode te se o njima vodi evidencija i izvješćuje u skladu s odredbama** članaka od 50. do 60. i Prilogom XIV. ako se provode u jednu ili više sljedećih svrha:
- (a) kako bi se, u uobičajenim uvjetima uporabe, provjerilo jesu li proizvodi osmišljeni, proizvedeni i pakirani na takav način da su prikladni za jednu ili više određenih svrha medicinskog proizvoda iz broja (1.) članka 2. stavka 1. i postižu li učinkovitost kako je predvidio i naveo **naručitelj ispitivanja** [...];
 - (b) kako bi se [...] provjerile [...] [...] koristi **proizvoda za** [...] pacijenta kako ih je naveo **naručitelj ispitivanja** [...];

(c) kako bi se utvrdile sve neželjene nuspojave, u uobičajenim uvjetima uporabe te ocijenilo predstavljaju li one prihvatljive rizike s obzirom na koristi koje se proizvodom trebaju ostvariti.

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

Države članice mogu odlučiti ne primijeniti gornji podstavak u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode isključivo na njihovu državnom području ili na njihovu državnom području i državnom području treće zemlje, pod uvjetom da osiguraju da naručitelj ispitivanja osigura barem osobu za kontakt na njihovu državnom području u vezi s tim kliničkim ispitivanjem na koju se upućuje sva komunikacija s naručiteljem ispitivanja predviđena ovom Uredbom.

3. Klinička ispitivanja osmišljavaju se i provode tako da su prava, sigurnost, ***dostojanstvo*** i dobrobit ispitanika zaštićeni i da ***prevladavaju nad svim drugim interesima te*** na način da su [...] dobiveni klinički podaci [...] ***znanstveno utemeljeni***, pouzdani i solidni.

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

4. [...]

5. *Kliničko ispitivanje u skladu sa stavkom 1. može se provoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:*
- (a) kliničko ispitivanje podvrgnuto 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 planiranom kliničkom ispitivanju koje nije negativno i koje, u skladu s pravom dotične države članice, vrijedi u toj cijeloj državi članici;*
 - (c) naručitelj ispitivanja, ili njegov zakonito imenovani zastupnik ili kontaktna osoba u skladu sa stavkom 2., ima poslovni nastan u Uniji;*
 - (cb) osjetljive populacije 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 imenovani zastupnik dao je informirani pristanak u skladu s člankom 29. Uredbe (EU) br. 536/2014;*
 - (h) zaštićena su prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njega u skladu s Direktivom 95/46/EZ;*
 - (l) ispitivani proizvod (ispitivani proizvodi) u skladu je (su) s primjenjivim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem, i u skladu s tim aspektima poduzete su sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. To uključuje, prema potrebi, testiranje tehničke i biološke sigurnosti te pretkliničku procjenu, kao i odredbe u području sigurnosti na radu i sprečavanja nesreća, uzimajući u obzir najnovije stanje tehničkog razvoja.*
 - (m) zahtjevi iz Priloga XIV. su ispunjeni.*

Svaki se ispitanik može povući iz kliničkog ispitivanja 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 kliničkog ispitivanja odgovarajuće su kvalificirani obrazovanjem, izobrazbom ili iskustvom u odgovarajućem području medicine i metodologiji kliničkih istraživanja za obavljanje svojih zadaća.*
9. *Objekti u kojima se kliničko ispitivanje provodi moraju biti slični objektima za predviđenu uporabu i primjereni za kliničko ispitivanje.*

Članak 50.a

Opći zahtjevi u vezi s kliničkim ispitivanjima koja nisu obuhvaćena člankom 50. stavkom 1.

1. *Na klinička ispitivanja koja nisu obuhvaćena člankom 50. stavkom 1. primjenjuju se odredbe članka 50. stavaka 2. i 3., članka 50. stavka 5. točaka (b), (c), (cb), (e), (h) i (l) te članka 50. stavka 8. ove Uredbe.*
2. *Kako bi se zaštitilo prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika te znanstveni i etički integritet kliničkih ispitivanja koja nisu obuhvaćena člankom 50. stavkom 1. svaka država članica utvrđuje sve dodatne zahtjeve za ta ispitivanja, kako je primjereno za svaku dotičnu državu članicu.*

Članak 50.c

Zaštita osjetljivih ispitanika; hitne situacije

Kako bi se posebno zaštitilo prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit osjetljivih ispitanika u kliničkim ispitivanjima, države članice poduzimaju odgovarajuće mjere u vezi s kliničkim ispitivanjima

- (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 kliničkim ispitivanjima.***

Članak 50.d

Naknada štete

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

Članak 51.

Podnošenje zahtjeva za kliničko ispitivanje

1. [...]
2. Naručitelj kliničkog ispitivanja **unos i** podnosi **putem elektroničkog sustava iz članka 53.** zahtjev državi članici (državama članicama) u kojoj se ispitivanje provodi zajedno s dokumentacijom iz poglavlja II. Priloga XIV. **Elektronički sustav iz članka 53. mora na razini Unije proizvesti jedinstveni identifikacijski broj za to kliničko ispitivanje koji se upotrebljava za svu relevantnu komunikaciju u vezi s dotičnim kliničkim ispitivanjem.** Dotična država članica u roku od [...] **deset** dana od primitka zahtjeva obavješćuje naručitelja ispitivanja o tomu je li kliničko ispitivanje obuhvaćeno ovom Uredbom i je li zahtjev potpun.

[...]

3. Ako država članica smatra da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev nije obuhvaćeno ovom Uredbom ili da zahtjev nije potpun, ona o tomu obavještuje naručitelja ispitivanja te mu određuje rok od najviše [...] **trideset** dana u kojem može podnijeti primjedbe ili upotpuniti zahtjev.

Ako naručitelj ispitivanja nije podnio primjedbe niti upotpunio zahtjev u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev **ništavan** [...]. ***Ako naručitelj ispitivanja smatra da zahtjev doista spada u područje primjene ove 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 mora [...] **obavijestiti** [...] naručitelja ispitivanja [...] u roku od [...] pet dana nakon primitka primjedbi ili ***zatraženih dodatnih informacija*** [...] o tome smatra li se da kliničko ispitivanje [...] spada u područje primjene ove Uredbe i smatra li se zahtjev [...] potpunim.

4. Za potrebe ovog poglavlja, datum na koji naručitelj ispitivanja 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. za dodatnih pet dana.***

- 4.a U razdoblju tijekom kojeg se zahtjev ocjenjuje država članica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja. Istek roka u skladu sa stavkom 5. točkom (b) (druga alineja) suspendira se od datuma prvog zahtjeva do trenutka primitka dodatnih informacija.**
5. Naručitelj ispitivanja može započeti kliničko ispitivanje u sljedećim okolnostima:
- (a) u slučaju ispitivanih proizvoda klasificiranih u **I. klasu [...]** **ili u slučaju neinvazivnih proizvoda klasificiranih u klasu II.a ili II.b, [...], osim ako je drukčije navedeno u nacionalnim odredbama odmah nakon datuma potvrđivanja zahtjeva opisanog u stavku 4. 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 u toj cijeloj državi članici;**
 - (b) u slučaju ispitivanih proizvoda, osim onih iz točke (a):
 - **čim dotična država članica obavijesti naručitelja ispitivanja 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 ispitivanja 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 [...] **88. stavkom 3.** [...] **kako bi osigurala jedinstvenu provedbu** zahtjeva za dokumentaciju koju je potrebno podnijeti uz zahtjev za kliničko ispitivanje utvrđen u poglavlju II. Priloga XIV.

Članak 51.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 ispitivanja, od ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju i od osoba ili pravnih osoba koje financiraju kliničko ispitivanje, te da nisu ni pod kakvim drugim nedopustivim utjecajem.**
- 2. Države članice osiguravaju da odgovarajući broj osoba koje skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo zajedno provodi ocjenjivanje.**
- 3. Države članice ocjenjuju je li kliničko ispitivanje osmišljeno na takav način da potencijalni preostali rizici za ispitanike ili treće osobe, nakon svođenja rizika na najmanju moguću mjeru, budu opravdani u odnosu na očekivane kliničke koristi. Ovisno o primjenjivim zajedničkim specifikacijama ili usklađenim normama, one posebice ispituju:**
 - (a) dokaze o usklađenosti ispitivanog proizvoda (ispitivanih proizvoda) s primjenjivim općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih kliničkim ispitivanjem, te jesu li u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika. To uključuje, prema potrebi, osiguravanje testiranja tehničke i biološke sigurnosti te pretkliničke procjene;**
 - (b) jesu li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru koja je primijenio naručitelj ispitivanja opisana u usklađenim normama i, u slučajevima kada naručitelj ispitivanja ne upotrebljava usklađene norme, istovjetnost razine zaštite onoj u usklađenim normama;**
 - (c) vjerodostojnost mjera planiranih za sigurno postavljanje, stavljanje u uporabu i održavanje ispitivanog proizvoda;**
 - (d) pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan ispitivanja i metodološke aspekte (uključujući veličinu uzorka, komparator i krajnje pokazatelje);**
 - (da) ispunjenje zahtjeva Priloga XIV.**

- (e) u slučaju proizvoda za sterilnu uporabu, dokaze o potvrđivanju proizvođačevih postupaka sterilizacije ili informacije o postupcima obnavljanja i sterilizacije koji se moraju provesti na mjestu ispitivanja;*
- (f) dokazivanje sigurnosti, kakvoće i koristi svih sastavnica životinjskog ili ljudskog podrijetla ili tvari koje se mogu smatrati lijekovima u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.*

4. Države članice mogu odbiti odobrenje kliničkog ispitivanja:

- (a) ako kliničko ispitivanje ne spada u područje primjene ove Uredbe;*
- (b) ako zahtjev podnesen u skladu s člankom 51. stavkom 2. 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 ispitivanja i upute za ispitivača, nisu u skladu s postojećim znanstvenim spoznajama, a kliničko ispitivanje, posebice, nije prikladno za pružanje dokaza o sigurnosti, svojstvima učinkovitosti ili koristima proizvoda za pacijente, ili*
- (d) ako nisu zadovoljeni zahtjevi iz članka 50; ili*
- (e) ako je bilo koje ocjenjivanje u skladu sa stavkom 3. negativno.*

Članak 51.e

Provedba kliničkog ispitivanja

- 1. Naručitelj ispitivanja i ispitivač osiguravaju provedbu kliničkog ispitivanja u skladu s odobrenim planom kliničkog ispitivanja.**

2. *Kako bi se utvrdilo da se prava, sigurnost i dobrobit ispitanika zaštićeni, da su dostavljeni podaci pouzdani i konzistentni te da je provođenje kliničkog ispitivanja usklađeno sa zahtjevima ove Uredbe, naručitelj ispitivanja prati provođenje kliničkog ispitivanja na odgovarajući način. Naručitelj ispitivanja određuje stupanj i narav praćenja na temelju ocjenjivanja koje u obzir uzima sve značajke kliničkog ispitivanja, uključujući sljedeće značajke:*
- (a) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja te*
- (b) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.*
3. *Sve informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem naručitelj ispitivanja ili ispitivač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i pohranjuju na način koji omogućuje precizno izvještavanje, tumačenje i provjeru te istodobno osigurava zaštitu povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanika u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti osobnih podataka.*
4. *Kako bi se obrađene informacije i osobne podatke zaštitilo od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, ili uništenja ili nenamjernog gubitka, posebice ako obrada uključuje prijenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.*
5. *Države članice na odgovarajućoj razini obavljaju inspekcije mjesta kliničkog ispitivanja u svrhu provjere provode li se su klinička ispitivanja u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i odobrenim planom ispitivanja.*
6. *Naručitelj ispitivanja utvrđuje postupak za hitne situacije kojima se omogućuje neposredna identifikacija i, ako je potrebno, neposredni opoziv proizvoda koji se upotrebljavaju u ispitivanju.*

Članak 52.

[...]

Članak 53.

Elektronički sustav za klinička ispitivanja

1. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja, [...] **i održava** elektronički sustav te upravlja njime:
 - (aa) za oblikovanje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja; [...]
 - (a) [...]
 - (ab) za uporabu *kao ulazno mjesto za podnošenje svih zahtjeva za klinička ispitivanja iz članka 51. stavka 2., članaka 54., 55. i 58. te za svako drugo podnošenje podataka ili obradu podataka u tom kontekstu;*
 - (b) za razmjenu informacija *u vezi s kliničkim ispitivanjima u skladu s ovom Uredbom* među državama članicama te između njih i Komisije [...] *uključujući one u skladu s člancima 51.a i 56.;*
 - (ba) *za informacije koje naručitelj ispitivanja podnosi u skladu s člankom 57.;*
 - (c) [...]
 - (d) *za izvješćivanje* [...] o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda *te povezanim ažuriranjima* iz članka 59.[...];
 - (e) *za prikupljanje izvješća o kliničkim ispitivanjima i njihovih sažetaka.*
2. Prilikom uspostave elektroničkog sustava iz stavka 1. Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu koja je uspostavljena u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [536/2014] ***u pogledu kombiniranih kliničkih ispitivanja proizvoda s kliničkim ispitivanjima u skladu s tom Uredbom.*** [...]

- 2.a** *Naručitelj ispitivanja 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 51. stavka 2. Dotična država članica obavješćuje se o ažuriranju, a izmjene u dokumenata jasno su odredive.*
- 2.b** *Informacije iz stavka 1., s iznimkom informacija iz točke b., koje su dostupne samo državama članicama i Komisiji, javno su dostupne, 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 kliničkog ispitivanja u dotičnoj državi članici (dotičnim državama članicama);*
- 2.ba** *Osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima nisu javno dostupni.*
- 2.c** *Korisničko sučelje elektroničkog sustava iz ovog članka dostupno je na svim službenim jezicima Unije.*
- 3.** [...]

Članak 54.

Klinička ispitivanja s proizvodima koji imaju odobrenje za nošenje oznake CE

1. Kada se kliničko ispitivanje provodi radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji ima odobrenje za nošenje oznake CE u skladu s člankom 42. i u okvirima njegove namjene na koju se upućuje u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, koje se u daljnjem tekstu navodi kao „daljnje ispitivanje na osnovi posttržišnog kliničkog praćenja”, naručitelj ispitivanja obavješćuje dotične države članice, najmanje 30 dana prije početka ispitivanja, ako bi ono moglo izložiti ispitanike dodatnim invazivnim ili tegobnim postupcima. **Obavješćivanje se provodi putem elektroničkog sustava iz članka 53. Uz tu obavijest prilaže se dokumentacija iz poglavlja II. Priloga XIV.** Primjenjuju se **članak 50. stavak 5. točke od (b) do (h) i točka (m)**, [...], članak 55., članak 56.[...], članak 57. [...], **članak 59. stavak 6.** te relevantne odredbe Priloga XIV.
2. Ako je cilj kliničkog ispitivanja u vezi s proizvodom koji ima odobrenje za nošenje oznake CE u skladu s člankom 42. ocjenjivanje takvog proizvoda u svrhu koja se razlikuje od one navedene u informacijama koje je pružio proizvođač u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. te u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, primjenjuju se članci od 50. do 60.

Članak 55.

Bitne izmjene kliničkog ispitivanja

1. Ako naručitelj ispitivanja [...] **namjerava uvesti** izmjene u kliničko ispitivanje koje će vjerojatno imati znatan učinak na sigurnost, **zdravlje** ili prava ispitanika ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost kliničkih podataka nastalih provedbom ispitivanja, on **putem elektroničkog sustava iz članka 53.** obavješćuje dotičnu državu članicu (dotične države članice) o razlozima i sadržaju tih izmjena. Uz tu obavijest prilaže se ažurirana inačica relevantne dokumentacije iz poglavlja II. Priloga XIV. **s jasno odredivim izmjenama.**

2. Naručitelj ispitivanja može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 38[...] dana nakon obavijesti, osim ako je dotična država članica obavijestila naručitelja ispitivanja o odbijanju izmjena na temelju **članka 51.a stavka 4. ili** iz razloga javnog zdravlja, [...] sigurnosti ili zdravlja **ispitanika i korisnika**, [...] javne politike **ili zato jer je 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 56.

Korektivne mjere koje poduzimaju države članice i razmjena informacija među državama članicama

- 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 kliničkog ispitivanja;***
 - (b) suspendirati, privremeno obustaviti ili prekinuti kliničko ispitivanje;***
 - (c) zahtijevati od naručitelja ispitivanja da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja.***
- 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 ispitivanja i/ili ispitivača. To mišljenje dostavlja se u roku od sedam dana.***
1. Ako država članica ***poduzme mjeru iz stavka 0.a ili*** odbije [...] kliničko ispitivanje [...] ili ako primi obavijest od naručitelja ispitivanja o prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga, ona o [...] ***toj*** odluci i razlozima za nju obavješćuje sve države članice i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 53.

2. Kada naručitelj ispitivanja povuče zahtjev prije odluke države članice, ta se [...] **informacija stavlja na raspolaganje** svim drugim državama članicama i Komisiju [...] putem elektroničkog sustava iz članka 53.

Članak 57.

Informacije koje podnosi naručitelj ispitivanja u slučaju privremene obustave ili prekida kliničkog ispitivanja

1. Ako je naručitelj ispitivanja privremeno obustavio kliničko ispitivanje [...] **ili je prijevremeno prekinuo kliničko ispitivanje**, on o tomu obavješćuje dotične države članice u roku od 15 dana od privremene obustave **ili prijevremenog prekida te navodi obrazloženje. Ako je naručitelj ispitivanja iz sigurnosnih razloga privremeno obustavio ili prijevremeno prekinuo kliničko ispitivanje, on o tome obavješćuje dotične države članice u roku od 24 sata.**
2. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja koje se na nju odnosi [...]. Obavijest se upućuje u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja koje se odnosi na tu državu članicu.
 - 2.a Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, naručitelj ispitivanja obavješćuje sve dotične države članice o potpunom završetku kliničkog ispitivanja. Obavijest se upućuje u roku od 15 dana od potpunog završetka kliničkog ispitivanja.
3. U roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja **ili tri mjeseca od prijevremenog prekida**, naručitelj ispitivanja putem elektroničkog sustava iz članka 53. dotičnim državama članicama podnosi [...] izvješće o kliničkom ispitivanju iz odjeljka 2.7. poglavlja I. Priloga XIV. Ako izvješće o kliničkom ispitivanju [...] nije moguće podnijeti u roku od jedne godine **nakon dovršetka ispitivanja**, ono se podnosi čim postane dostupno. U tom slučaju rok za podnošenje rezultata kliničkog ispitivanja navodi se, uz obrazloženje, u planu kliničkog ispitivanja iz odjeljka 3. poglavlja II. Priloga XIV.

4. *Naručitelj ispitivanja osigurava sažetak izvješća o kliničkim ispitivanjima [...] najkasnije u roku od jedne godine nakon osiguravanja izvješća o kliničkim ispitivanjima u skladu sa stavkom 3. Sažetak izvješća o kliničkim ispitivanjima sastavljen je tako da je jasan i razumljiv predviđenom korisniku proizvoda.*
5. *Podnošenje informacija i izvješća u skladu sa stavcima od 1. do 4. obavlja se putem elektroničkog sustava iz članka 53. 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 58.

Klinička ispitivanja koja se provode u više država članica

1. *Naručitelj ispitivanja kliničkog ispitivanja koje se treba provesti u više država članica može putem elektroničkog sustava iz članka 53. podnijeti, za potrebe članka 51., jedinstveni zahtjev koji se nakon primitka elektroničkim putem prenosi dotičnim državama članicama, **koje su dobrovoljno pristale na taj postupak u vezi s tim kliničkim ispitivanjem.***
2. *Naručitelj ispitivanja u jedinstvenom zahtjevu predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu koordinatoricu. [...] **Dotične države članice** [...] u roku od šest dana od [...] [...] primitka zahtjeva [...] **dogovaraju se o tome koja će od njih preuzeti ulogu** države članice koordinatorice. [...] **Ako se ne dogovore o** državi članici koordinatorici, [...] **tu ulogu preuzima** [...] **ona** koju je predložio naručitelj ispitivanja. [...] Rokovi iz članka 51. stavka 2. počinju na dan nakon dana kada je **država članica koordinatorica obavijestila naručitelja ispitivanja (datum obavijesti)** [...].*

3. Pod vodstvom države članice koordinatorice iz stavka 2., dotične države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje zahtjeva, a posebno dokumentaciju koja je podnesena u skladu s poglavljem II. Priloga XIV., s iznimkom one iz odjeljaka **1.13**, 3.1.3., 4.2., 4.3. i 4.4. koje svaka dotična država članica zasebno ocjenjuje.

Država članica koordinatorica:

- (a) u roku od šest dana od zaprimanja jedinstvenog zahtjeva obavješćuje naručitelja ispitivanja ***o tomu da je država članica koordinatorica (datum obavijesti);***

(aa) u roku od deset dana od jedinstvenog zahtjeva, obavješćuje naručitelja ispitivanja je li kliničko ispitivanje obuhvaćeno ovom Uredbom i je li zahtjev potpun, s iznimkom dokumentacije koja je podnesena u skladu s odjeljcima **1.13**, **3.1.3**, 4.2, 4.3 i 4.4 poglavlja **II**. Priloga XIV. za koju svaka država članica provjerava je li potpuna ***i obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome***. Na državu članicu koordinatoricu u pogledu provjere je li kliničko ispitivanje obuhvaćeno ovom Uredbom i je li zahtjev potpun, ***nakon uzimanja u obzir razmatranja koja su izrazile druge dotične države članice***, osim za dokumentaciju koja se podnosi u skladu s odjeljcima **1.13**, 3.1.3, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV., primjenjuje se članak 51. stavci od 2. do 4. [...]. ***Dotične države članice mogu poslati državi članici koordinatorici sva razmatranja relevantna za potvrđivanje zahtjeva u roku od sedam dana od datuma obavijesti***. Na [...] svaku državu članicu primjenjuje se članak 51. stavci od 2. do 4. u pogledu provjere je li [...] dokumentacija koja se podnosi u skladu s odjeljcima **1.13**, 3.1.3., 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV. potpuna;

- (b) utvrđuje rezultate [...] svog ocjenjivanja u *nacrtu* izvješća o ocjenjivanju koje se u roku od 26 dana od datuma potvrđivanja prosljeđuje dotičnim državama članicama. Najkasnije 38 dana nakon datuma potvrđivanja druge dotične države članice dostavljaju svoje primjedbe i prijedloge u vezi s nacrtom izvješća o ocjenjivanju i s njim povezanim zahtjevom 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 ispitivanja i dotičnim državama članicama. Druge dotične države članice uzimaju u obzir **konačno izvješće o ocjenjivanju** prilikom odlučivanja o zahtjevu naručitelja ispitivanja u skladu s člankom 51. stavkom 5., osim za odjeljke 1.13, 3.1.3, 4.2., 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV., koje svaka dotična država članica ocjenjuje zasebno.

Što se tiče ocjenjivanja dokumentacije u vezi s odjeljcima 1.13, 3.1.3., 4.2, 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV., koje svaka država članica provodi zasebno, država članica može, jednokratno, zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja. 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.b *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 zahtjevu naručitelja ispitivanja. 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 59. stavkom 4. ili u slučaju kliničkih ispitivanja kombinacije proizvoda između medicinskih proizvoda i lijekova, pri čemu su potonji podvrgnuti istodobnom koordiniranom ocjenjivanju kliničkog ispitivanja u skladu s Uredbom (EU) 536/2014. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.*

3.c *Ako država članica koordinatorica zaključi da je provođenje kliničkog ispitivanja prihvatljivo ili prihvatljivo ovisno o usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dotične države članice odnosno dotičnih država 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 kliničkom ispitivanju 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 53. obavješćuje Komisiju, sve dotične države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

3.d *Dotična država članica odbija odobriti kliničko ispitivanje ako se ne slaže sa zaključcima države članice koordinatorice u pogledu bilo kojeg razloga iz stavka 3.c drugog podstavka ili ako smatra, iz valjano utemeljenih razloga, da aspekti navedeni u odjeljcima 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV. nisu ispoštovani ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom dotične države članice vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.*

3.da *Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem elektroničkog sustava iz članka 53. o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno pod uvjetima ili je odobrenje odbijeno. Naručitelj ispitivanja obavješćuje se jedinstvenom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćivanja. Odobrenje kliničkog ispitivanja podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.*

- 3.e** *Ako je zaključak izvješća države članice koordinatorice da kliničko ispitivanje nije prihvatljivo, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.*
4. Dotične države članice obavještavaju se o značajnim izmjenama iz članka 55. putem elektroničkog sustava iz članka 53. Svako ocjenjivanje kojim se utvrđuje postoji li osnova za odbijanje iz [...] **stavka 3.c** provodi se pod vodstvom države članice koordinatorice, *osim za znatne izmjene u vezi s odjeljcima 1.13, 3.1.3., 4.2, 4.3. i 4.4. poglavlja II. Priloga XIV., koje će samostalno procijeniti svaka dotična država članica.*
5. Za potrebe članka 57. stavka 3., naručitelj ispitivanja podnosi dotičnim državama članicama izvješće o kliničkom ispitivanju putem elektroničkog sustava iz članka 53.
6. Komisija državi članici koordinatorici osigurava [...] **administrativnu** potporu u provođenju njezinih zadaća predviđenih u ovom poglavlju.

Članak 58.a

Preispitivanje pravila za klinička ispitivanja

Pet godina nakon datuma iz članka 97. prvog stavka Komisija sastavlja izvješće o primjeni članka 58. ove Uredbe i predlaže preispitivanje odredbe iz članka 58. kako bi osigurala koordinirani postupak ocjenjivanja kliničkih ispitivanja koja se provode u više država članica.

Članak 59.

Vođenje evidencije i podnošenje izvješća o događajima tijekom kliničkih ispitivanja

1. Naručitelj ispitivanja vodi potpunu evidenciju o sljedećem:
 - (a) štetnom događaju koji je u planu kliničkog ispitivanja prepoznat kao kritičan za procjenu rezultata kliničkog ispitivanja s obzirom na svrhe iz članka 50. stavka 1.;
 - (b) ozbiljnom štetnom događaju;
 - (c) 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;
 - (d) novim saznanjima povezanim s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

2. Naručitelj ispitivanja bez odlaganja ***putem elektroničkog sustava iz članka 53.*** izvješćuje sve države članice u kojima se provodi kliničko ispitivanje o sljedećem:
 - (a) ozbiljnom štetnom događaju koji ima uzročni odnos s ispitivanim proizvodom, komparatorom ili postupkom ispitivanja ili u slučaju kada je takav uzročni odnos u razumnoj mjeri moguć;
 - (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 ispitivanja može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojega će slijediti potpuno izvješće.

3. Naručitelj ispitivanja također ***putem elektroničkog sustava iz članka 53.*** izvješćuje dotične države članice o svakom događaju iz stavka 2. koji se odvija u trećim zemljama u kojima se provodi kliničko ispitivanje u okviru plana kliničkog ispitivanja koji je isti kao onaj koji se primjenjuje na kliničko ispitivanje obuhvaćeno ovom Uredbom.

4. U slučaju kliničkog ispitivanja za koje je podnio jedinstveni zahtjev iz članka 58. naručitelj ispitivanja izvješćuje o svakom slučaju kako je navedeno u stavku 2. putem elektroničkog sustava iz članka 53. Izvješće se nakon primitka elektroničkim putem dostavlja svim dotičnim državama članicama.

Pod vodstvom države članice koordinatorice iz članka 58. stavka 2., države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje ozbiljnih štetnih događaja i manjkavosti proizvoda kako bi se utvrdilo je li potrebno prekinuti, suspendirati, privremeno obustaviti ili izmijeniti kliničko ispitivanje.

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

5. U slučaju ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja iz članka 54. stavka 1., umjesto ovog članka primjenjuju se odredbe o vigilanciji sadržane u člancima od 61. do 66.
6. ***Neovisno o stavku 5. ovaj se članak ipak primjenjuje ako se utvrdi uzročna veza između ozbiljnog štetnog događaja i postupka ispitivanja koji mu je prethodio.***

Članak 60.

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 klinička ispitivanja i njihovo ocjenjivanje iz članka 51. i 58., pri čemu se uzimaju u obzir posebne kategorije ili skupine proizvoda;
- (b) funkcioniranja elektroničkog sustava iz članka 53.;
- (c) usklađenih **elektroničkih** obrazaca prijava za ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja kako je navedeno u članku 54. stavku 1. te znatnih izmjena iz članka 55.;
- (d) razmjene informacija između država članica kako je navedeno u članku 56.;
- (e) usklađenih **elektroničkih** obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i manjkavosti proizvoda iz članka 59.;
- (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 59.
- (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 88. stavka 3.

Poglavlje VII.

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

ODJELJAK 0. – POSTTRŽIŠNI NADZOR

Članak 60.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 kliničkih procjena;*
 - (c) ažuriranje sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti, kako je navedeno u članku 26.;*

- (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 trendova i izvješćivanje o njima u skladu s člankom 61.a.*
- Tehnička dokumentacija ažurira se na odgovarajući način.*

5. [...]]

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 61.*

Članak 60.b

Plan za posttržišni nadzor

Sustav posttržišnog nadzora, kako je naveden u članku 60.a, temelji se na planu za posttržišni nadzor čiji su zahtjevi utvrđeni u odjeljku 1.1 Priloga II.a. Za proizvode koji nisu izrađeni po narudžbi [...] plan za posttržišni nadzor [...] dio je tehničke dokumentacije kako je navedeno u Prilogu II.

Članak 60.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) *[...] glavne nalaze izvješća o posttržišnom kliničkom praćenju 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 iz III. klase ili proizvoda za ugradnju podnose izvješća putem elektroničkog sustava iz članka 66.a prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 42. 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 te na zahtjev i nadležnim tijelima.***

ODJELJAK 1. – VIGILANCIJA

Članak 61.

Izvješćivanje o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu

1. Proizvođači proizvoda **koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije**, osim [...] ispitivanih proizvoda, izvješćuju putem elektroničkog sustava iz članka [...] **66.a** o sljedećemu:
 - (a) svakoj ozbiljnoj nezgodi [...] **koja** se tiče proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu Unije, **osim očekivanih [...] nuspojava koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu i kvantificirane u tehničkoj dokumentaciji te za koje se u skladu s člankom 61.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 Kao opće pravilo 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 događaju.**

[...]

- 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 tog događaja ili posumnja u nju i to ne kasnije od isteka deset [...] dana nakon datuma na koji je saznao za 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 što je saznao za nezgodu o kojoj bi možda trebalo podnijeti izvješće, i dalje nije siguran treba li o tom događaju podnijeti izvješće, proizvođač 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 63. stavka 6. savjetujući se s** nadležnim tijelima iz točaka (a) i (b) [...] članka 66.a [...] stavka [...] 7. usuglasi o [...] obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih sažetih izvješća s proizvođačem. **Ako se članak 66.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 takvu prijavu, ono poduzima sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da je proizvođač dotičnog proizvoda obaviješten o **sumnjama na ozbiljnu** nezgodu.

Proizvođač **dotičnog proizvoda podnosi [...] nadležnom tijelu države članice u kojoj se događaj odvio [...] izvješće o ozbiljnoj nezgodi u skladu sa stavkom 1. [...] i** osigurava prikladno nastavno postupanje; **ako proizvođač smatra da događaj ne [...] [...] predstavlja ozbiljnu nezgodu ili očekivanu nepoželjnu nuspojavu koja je obuhvaćena u izvješćivanju o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 61.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.

3.c [...]

4. [...]

Članak [...]61.a

Izvješćivanje o razvojnim kretanjima – [...]

1. Proizvođači [...] **putem** elektroničkog sustava iz članka [...] **66.a** podnose izvješće [...] o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti nezgoda koje nisu ozbiljne nezgode ili očekivanih nepoželjnih nuspojava koje mogu imati znatan učinak na analizu rizika i koristi iz odjeljaka **I.1.** i **I.5.** Priloga I. koje su dovele ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba s obzirom na očekivane koristi. Znatno povećanje utvrđuje se na osnovi usporedbe s predviđenom učestalošću ili ozbiljnošću takvih nezgoda ili očekivanih nepoželjnih nuspojava u vezi s proizvodom ili kategorijom ili skupinom dotičnog proizvoda tijekom određenog razdoblja **kako je navedeno u tehničkoj dokumentaciji i informacijama o proizvodu [...]. Proizvođač u planu posttržišnog nadzora u skladu s člankom 60.b određuje način upravljanja tim [...] događajima te metodologiju koja se upotrebljava za utvrđivanje svakog statistički znatnog povećanja učestalosti ili ozbiljnosti [...] tih događaja, kao i razdoblje promatranja. [...]**

1.a [...]]

1.[...]/b.*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.*

2. [...]]

Članak [...] 61.b
[...]

Članak [...] 61.c
[...]

Članak 61.d
[...]

[...]

Članak 62.

[...]

[...]

Članak 63.

Analiza ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu

- 0. Nakon podnošenja izvješća o ozbiljnoj nezgodi u skladu s člankom 61. stavkom 1., proizvođač bez odlaganja provodi potrebnu istragu ozbiljne nezgode i dotičnih proizvoda. Njome se podrazumijeva ocjena rizika nezgode i korektivne sigurnosne mjere na terenu uzimajući, prema potrebi, 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 61.

[...]

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. (xx).***

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

2.a [...] *Nacionalno nadležno tijelo* [...] prati 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 podnosi završno izvješće u kojemu se navode njegovi rezultati, putem elektroničkog sustava iz članka 66.a. U izvješću se utvrđuju zaključci te se po potrebi navode korektivne mjere koje treba poduzeti.*

3. U slučaju proizvoda iz članka 1. stavka 4. prvog podstavka i u slučaju kada bi se ozbiljna nezgoda ili korektivna sigurnosna mjera na terenu mogle odnositi na tvar koja bi se, ako se upotrebljava zasebno, smatrala lijekom, nadležno tijelo koje vrši procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 6. o tomu obavješćuje mjerodavno nadležno tijelo za lijekove ili Europsku agenciju za lijekove (EMA) koju je prijavljeno tijelo savjetovalo u skladu s člankom 42. stavkom 2. drugim podstavkom.

U slučaju proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (e) i u slučaju kada bi se ozbiljna nezgoda ili korektivna sigurnosna mjera na terenu mogle odnositi na tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se upotrebljavaju u proizvodnji proizvoda, nadležno tijelo ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 6. o tomu obavješćuje mjerodavno nadležno tijelo za ljudska tkiva i stanice koje je prijavljeno tijelo savjetovalo u skladu s člankom 42. stavkom 2. trećim podstavkom.

4. Nakon provedbe [...] *procjene*, nadležno tijelo koje vrši procjenu bez odlaganja obavješćuje druga nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka **66.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 sigurnosnoj mjeri na terenu u elektronički sustav iz članka [...] **66.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 država članica;
 - (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 [...] 66.a obavješćuje 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 64.

[...]

Članak 65.

[...]

Članak 65.a

Analiza podataka o vigilanciji

Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja sustave i postupke za proaktivno praćenje podataka koji su dostupni u bazi podataka iz članka 66.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 utvrđeni odnos između koristi i rizika [...], nadležno tijelo ili, po potrebi, koordinirajuće nadležno tijelo obavješćuje proizvođača, ili po potrebi ovlaštenog zastupnika, koji poduzima potrebne korektivne mjere [...].

Članak 66.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima, **i nakon savjetovanja s MDCG-om**, donositi modalitete i aspekte postupaka nužne za provedbu članaka od [...] 63. do 65.a i članka 66.a u pogledu sljedećeg:

- (a) tipologije ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu povezano s određenim proizvodima ili kategorijom ili skupinom proizvoda;
- (b) [...] prijavljivanja ozbiljnih nezgoda i korektivnih sigurnosnih mjera na terenu, **obavijesti o sigurnosti na terenu**, periodičnih sažetih izvješća, **periodičnih ažuriranih izvješća o sigurnosti** i izvješća o razvojnim kretanjima kako je navedeno u člancima 60.c, 61., 61.a i 63. [...];
- (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 prijavljivanje [...] korektivnih sigurnosnih mjera na terenu te 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 61. i 60.c [...];
- (d) usklađenih obrazaca za razmjenu informacija među nadležnim tijelima kako je navedeno u članku 63.

(e))postupaka za imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela; procesa koordiniranog ocjenjivanja; zadatka 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 88. stavka 3.

Članak [...] 66.a

Elektronički sustav za vigilanciju [...]

1. Komisija u suradnji s državama članicama [...] razvrstava i obrađuje sljedeće informacije ***putem elektroničkog sustava koji je uspostavljen na temelju članka 27. uključujući poveznicu s informacijama o proizvodu u skladu s člankom [...] 24.a:***
 - (a) [...] izvješća proizvođača o ozbiljnim nezgodama i korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu iz članka 61. stavka 1. ***i članka 63. stavka ([...]/2.b);***
 - (b) periodična sažeta izvješća proizvođača iz članka 61. stavka 2.;
 - (c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim nezgodama iz drugog podstavka članka 63. stavka 1.;
 - (d) izvješća proizvođača o razvojnim kretanjima iz članka [...] ***61.a;***
(da) periodična ažurirana izvješća o sigurnosti iz članka [...] 60.c;
 - (e) obavijesti proizvođača o sigurnosti na terenu iz članka 63. stavka 5.;
 - (f) informacija koje razmjenjuju nadležna tijela država članica te nadležna tijela država članica i Komisija u skladu s člankom 63. 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 43. 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 61. stavka 1. točke (a) *i* izvješća o ozbiljnim nezgodama iz članka 63. stavka [...]2. drugog podstavka [...] prenose se putem [...] elektroničkog sustava automatski nakon primitka nadležnom [...] **tijelu** [...] države članice [...] u kojoj je došlo do nezgode;
- 5.a** *Izvješća o razvojnim kretanjima za očekivane nuspojave koje rezultiraju ozbiljnim nezgodama iz članka 61. stavka 1. točke (a) prenose se putem elektroničkog sustava automatski nakon primitka nadležnom tijelu države članice u kojoj je došlo do nezgode.*
- 6.** *Izvješća o korektivnim sigurnosnim mjerama na terenu iz članka 61. stavka 1. točke (b) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava prenose nadležnom tijelu 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;
- (d) [...]

7. *Periodična sažeta izvješća iz članka 61. stavka 2. automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava prenose nadležnom tijelu sljedećih država članica:*
- (a) *države članice koja je postigla dogovor o periodičnom sažetom izvješću;*
 - (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 45.

ODJELJAK 2. – NADZOR TRŽIŠTA

Članak 67.

Aktivnosti nadzora tržišta [...]

1. Nadležna tijela [...] provode odgovarajuće preglede svojstava **sukladnosti** i učinkovitosti [...] proizvoda, [...] uključujući, prema potrebi, [...] preispitivanje [...] dokumentacije te fizičke ili laboratorijske preglede 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 80. 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 75.b.*

1.d *Nadležna tijela [...] mogu **oduzeti**, uništiti ili na neki drugi način učiniti neoperabilnim proizvode koji predstavljaju ozbiljan 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 75.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 ili za kontrole vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju putem razmjene informacija koje odgovaraju njihovoj ulozi i funkcijama.
5. [...] Nadležna tijela država članica, ***prema potrebi***, surađuju s nadležnim tijelima trećih zemalja s ciljem razmjene informacija i tehničke potpore te provedbe promotivnih aktivnosti povezanih s nadzorom nad tržištem.

[...]

6. [...]

Članak 68.

[...]

Članak 69.

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 proizvod predstavlja ili njegovu *neusklađenost*. Relevantni gospodarski subjekti [...] surađuju s nadležnim tijelima.

Članak 70.

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

1. Kada nadležna tijela nakon provedbe procjene sukladno članku 69. 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 **75.b** [...] [...] **obavješćuju** Komisiju, [...] druge države članice **i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 45.** 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 svojim nacionalnim tržištima, 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 45.** o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka **75.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 75.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 **75.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 u kojima se primjenjuje stavak 7. sve* države članice osiguravaju da se odgovarajuće restriktivne mjere *ili mjere zabrane, povlačenje, opoziv proizvoda ili ograničavanje njegove dostupnosti na njihovu nacionalnom tržištu* poduzimaju bez odlaganja u pogledu dotičnog proizvoda.

Članak 71.

Postupak procjene nacionalnih mjera na razini Unije

1. Ako država članica u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz članka 70. 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 88. stavka 3.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom primjenjuje se članak 70. stavak 8. Ako se nacionalna mjera ne smatra opravdanom, dotična je država članica povlači mjeru. ***Ako Komisija ne donese odluku, nacionalne mjere smatraju se opravdanima.***
- 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 88. stavka 3.
3. [...]

Članak 72.

[...]

[...]

Članak 73.

Formalna neusklađenost

1. ***Ako, nakon što provedu procjenu u skladu s člankom 69., [...] 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 opoziv ili povlačenje s tržišta. Ta država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 75.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 88. stavka 3.***

Članak 74.

Preventivne mjere zaštite zdravlja

1. Ako država članica, nakon što je provela procjenu koja ukazuje na potencijalni [...] 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 opozvati [...], tada može poduzeti sve nužne i opravdane [...] mjere.
2. Država članica odmah o tome obavješćuje Komisiju i sve druge države članice putem elektroničkog sustava iz članka 75.b [...] navodeći pritom razloge za svoju odluku.

3. Komisija, *uz savjetovanje s MDCG-om i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima*, ocjenjuje poduzete [...] nacionalne mjere. Komisija provedbenim aktima [...] **može** donijeti odluku o tomu jesu li nacionalne mjere opravdane ili nisu. ***Ako Komisija ne donese odluku, nacionalne mjere smatraju se opravdanim.*** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

[...]

4. Komisija [...] **može** donijeti [...] **provedbene** akte u skladu s ***postupkom ispitivanja iz članka [...]88. 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 opozvati u svim državama članicama radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja.

[...]

Članak 75.

Dobra administrativna praksa

1. U okviru svake mjere koju donesu nadležna tijela država članica u skladu s člancima od 70. do 74. 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 ozbiljnog 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 70. do 74. odnosi na proizvod za koji je prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje sukladnosti, nadležna tijela **putem elektroničkog sustava iz članka 75.b** obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo **i nadležno tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo** o poduzetoj mjeri.

Članak 75.a

[...]

Članak 75.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 67. [...] stavka 1.c;
 - (a) informacija koje se odnose na nesukladne proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 70. stavaka 2., 4. i 6.;
 - (b) [...]
 - (c) informacija koje se odnose na formalnu neusklađenost proizvoda iz članka 73. stavka 2.;
 - (d) informacija koje se odnose na preventivne mjere zaštite zdravlja iz članka 74. stavka 2.;
 - (e) sažetaka rezultata preispitivanja i ocjenjivanja aktivnosti nadzora iz članka 67. stavka 2. koje provode države članice.***

2. Informacije navedene u stavku 1. 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 45.* 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 76.

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 77.

Suradnja

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno te s Komisijom [...], **koja osigurava organizaciju razmjena** [...] 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 78.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

1. Ovime se uspostavlja Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).
2. Svaka država članica imenuje na trogodišnju obnovljivu dužnost jednog člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području ove Uredbe te jednog člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u području Uredbe (EU) br. [.../...] [o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima]. Država članica može odlučiti imenovati samo jednog člana i njegova zamjenika sa stručnim znanjem u oba područja.

Članovi MDCG-a izabiru se na osnovi svoje stručnosti i iskustva u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Oni predstavljaju nadležna tijela država članica. Komisija javno objavljuje imena članova, kao i tijela koja oni zastupaju.

Zamjenici zastupaju članove i glasuju umjesto njih u njihovoj odsutnosti.

3. MDCG se sastaje u redovitim razmacima i, kada okolnosti to zahtijevaju, **na** [...] zahtjev Komisije ili države članice. Sastancima nazoče, prema potrebi, članovi koji su imenovani na osnovi svoje uloge i stručnosti u području ove Uredbe ili članovi imenovani na osnovi svoje stručnosti u području Uredbe (EU) br. [.../...] [o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima] ili članovi koji su imenovani za obje uredbe **ili njihovi zamjenici**.
4. MDCG ulaže sve napore kako bi postigao konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, MDCG donosi odluke većinskom voljom svojih članova. Članovi čija se stajališta razlikuju od većinskog mišljenja mogu zahtijevati da se njihova stajališta i razlozi na kojima se ona temelje zabilježe u stajalištu MDCG-a.
5. MDCG-om predsjedava predstavnik Komisije. Predsjedatelj ne sudjeluje u glasovanju MDCG-a.
6. MDCG može u pojedinačnim slučajevima pozvati na sastanak stručnjake i druge treće strane ili osigurati njihov pisani doprinos.
7. MDCG može uspostaviti stalne ili privremene podskupine. U takve podskupine, kada je to prikladno, pozivaju se organizacije koje predstavljaju interese industrije medicinskih proizvoda, zdravstvenih djelatnika, laboratorija, pacijenata i potrošača na razini Unije u svojstvu promatrača.

8. MDCG uspostavlja svoj poslovnik, koji posebno utvrđuje postupke za sljedeće:
- donošenje mišljenja ili preporuka ili ostalih stajališta koje osigurava MDCG, uključujući u slučajevima hitnosti;
 - delegiranje zadaća članovima izvjestiteljima i suizvjestiteljima;
 - ***provedbu članka 82. u vezi sa sukobom interesa;***
 - djelovanje podskupina;
 - ***postupke za imenovanje i zamjenu predsjedatelja.***

[...]

Članak 79.

Potpora Komisije

Komisija podupire funkcioniranje suradnje među nacionalnim nadležnim tijelima. ***Ona posebno osigurava organizaciju razmjene iskustava među nadležnim tijelima*** i pruža tehničku, znanstvenu i logističku potporu MDCG-u i njegovim podskupinama. Ona organizira sastanke MDCG-a i njegovih podskupina, sudjeluje na tim sastancima te osigurava odgovarajuće daljnje postupanje.

Članak 80.
Zadaje MDCG-a

MDCG obavlja sljedeće zadaje:

- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela u skladu s odredbama utvrđenima u poglavlju IV.;
- (b) doprinosi ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 44.;
- (c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena ove Uredbe, a posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničke procjene *i ispitivanja* koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela *i aktivnosti vigilancije*;
- (ca) *doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li ključni zahtjevi o sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u ovoj Uredbi i u Uredbi (EU) br. [.../...] [o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima] prikladni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda te utvrđuje postoji li potreba za izmjenom Priloga I.;*
- (cb) *doprinosi razvoju normi za proizvode, zajedničkih specifikacija i znanstvenih smjernica o kliničkom ispitivanju određenih proizvoda, posebice proizvoda za ugradnju i proizvoda svrstanih u III. klasu;*
- (d) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebno u područjima *klasifikacije i regulatornog statusa proizvoda*, kliničkih ispitivanja, 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 67.;*
- (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 [...] proizvoda u državama članicama.

Članak 81.

[...]

[...]

[...]

Članak 81.a

Pružanje znanstvenih, tehničkih i kliničkih mišljenja i savjeta

- 1. Komisija, u savjetovanju s MDCG-om [...], predviđa imenovanje stručnih skupina [...] za kliničku procjenu u relevantnim područjima medicine, kao što je navedeno u stavku 5.a [...] i, prema potrebi, za kategorije ili skupine proizvoda ili za posebne opasnosti povezane s kategorijama ili skupinama proizvoda, u skladu s načelima najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, neovisnosti i transparentnosti. Ista se načela primjenjuju ako Komisija odluči imenovati stručne laboratorije u skladu sa stavkom 5.***
- 2. Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu biti imenovani u područjima u kojima je Komisija, savjetujući se s MDCG-om, utvrdila potrebu za osiguravanjem dosljednoga znanstvenog, tehničkog i/ili kliničkog savjetovanja ili laboratorijske stručnosti u vezi s provedbom ove Uredbe. Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu biti imenovani za stalno ili privremeno.***

3. *Stručne skupine sastoje se od savjetnika koje imenuje Komisija na temelju ažurne kliničke, znanstvene ili tehničke stručnosti u tom području i u skladu s geografskom raspodjelom koja odražava raznolikost znanstvenih i kliničkih pristupa u Uniji. Komisija određuje broj članova svake skupine u skladu s potrebama.*

Članovi stručnih skupina obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. [...] Oni ne traže ni primaju upute od prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja je javno dostupna.

Komisija uspostavlja sustave i postupke za aktivno upravljanje mogućim sukobima interesa i njihovo sprečavanje.

4. *Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može imenovati savjetnike u stručne skupine nakon objavljivanja poziva za iskazivanje interesa u Službenom listu Europske unije i na internetskoj stranici Komisije [...]. Ovisno o vrsti zadaća i potrebi za posebnom stručnošću, savjetnici mogu biti imenovani u stručne skupine na razdoblje od najviše tri godine i njihovo se imenovanje može obnoviti.*

- 4.a *Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, može uključiti savjetnike na središnji popis dostupnih stručnjaka koji, iako nisu formalno imenovani u skupinu, stoje na raspolaganju kako bi, prema potrebi, pružili savjete i dali potporu radu stručne skupine. Popis se objavljuje na internetskoj stranici Komisije.*

5. *Stručne laboratorije može imenovati Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om [...], na temelju njihove stručnosti u fizikalno-kemijskoj karakterizaciji, [...]biološkom [...], mehaničkom[...], električnom, elektroničkom ili nekliničkom biološkom/toksikološkom testiranju posebnih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda. Komisija imenuje samo stručne laboratorije za koje su država članica ili Zajednički istraživački centar podnijeli zahtjev za imenovanje.*
- 5.a *Stručne skupine imenovane za kliničku procjenu u relevantnim područjima medicine ispunjavaju zadaću navedenu u članku 49. stavku 2.a i odjeljku 6.0. poglavlja II. Priloga VIII. ili odjeljku 6. Priloga IX., ovisno o slučaju.*

6. *Stručne skupine i stručni laboratoriji mogu imati sljedeće zadaće, ovisno o potrebama:*
- (a) *pružati znanstvenu, tehničku i kliničku pomoć Komisiji i MDCG-u u vezi s provedbom ove Uredbe;*
 - (b) *doprinositi razvoju i održavanju odgovarajućih smjernica i zajedničkih specifikacija za klinička ispitivanja, kliničku procjenu i PMCF te za fizikalno-kemijsku karakterizaciju, mikrobiološko [...], mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko toksikološko testiranje posebnih proizvoda ili kategorija ili skupina proizvoda ili za posebne opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda;*
 - (c) *razvijati i preispitivati [...] smjernice za kliničku procjenu u pogledu provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti temeljenog na najnovijoj tehnologiji s obzirom na kliničku procjenu, fizikalno-kemijsku karakterizaciju, [...] biološko [...], mehaničko, električno, elektroničko ili nekliničko toksikološko testiranje;*
 - (d) *doprinositi razvoju normi na međunarodnoj razini, osiguravajući da te norme odražavaju najsuvremeniju tehnologiju;*
 - (e) *davati mišljenja kao odgovor na savjetovanja s proizvođačima u skladu s člankom 49. [...] stavkom 1.a, prijavljenim tijelima i državama članicama u skladu sa stavcima od 7. do 9.*
 - (f) *[...] doprinositi utvrđivanju problema i novih pitanja u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću medicinskih proizvoda;*
7. *Komisija [...] olakšava pristup država članica i prijavljenih tijela i proizvođača savjetima koje pružaju stručne skupine i stručni laboratoriji, među ostalim, o kriterijima za odgovarajući skup podataka za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda, posebno u odnosu na kliničke podatke koji su potrebni za kliničku procjenu i s obzirom na fizikalno-kemijsku karakterizaciju, [...]biološko [...], mehaničko, električno, elektroničko [...] ili nekliničko toksikološko testiranje.*

8. *Prilikom donošenja znanstvenog mišljenja u skladu sa stavkom 5.a[...], članovi stručnih skupina čine sve što je u njihovoj moći kako bi postigli konsenzus. Ako se ne može postići konsenzus, stručne skupine odlučuju većinom svojih članova te se u okviru znanstvenog mišljenja navode izdvojena stajališta i razlozi na kojima se temelje.*

Komisija objavljuje znanstveno mišljenje i savjete dane u skladu sa stavcima 5.a [...] i 7., osiguravajući uzimanje u obzir aspekata povjerljivosti kako je utvrđeno u članku 84. Smjernice za kliničku procjenu iz stavka 6. točke (c) objavljuju se nakon savjetovanja s MDCG-om.

9. *Proizvođači i [...] prijavljena tijela mogu biti podložni plaćanju naknada Zajedničkom istraživačkom centru za savjete koje pružaju stručne skupine i stručni laboratoriji, osim ako je postupak pokrenut u skladu s Prilogom VIII. odjeljkom 6.0 točkom (c) te je Komisija odlučila da se naknade ne naplaćuju. Komisija donosi strukturu i razinu pristojbi putem provedbenih akata u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3., uzimajući u obzir ciljeve odgovarajuće provedbe ove Uredbe, zaštitu zdravlja i sigurnosti, potporu inovacijama i troškovnoj učinkovitosti te potrebu za ostvarenjem aktivnog sudjelovanja u stručnim skupinama.*
10. *Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. radi izmjene ili dopune zadaća stručnih skupina i stručnih laboratorija iz stavka [...]6.*

Članak 82.

Sukob interesa

1. Članovi MDCG-a, ***njegovih podskupina*** i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju neovisno i u skladu s javnim interesom. U izjavi iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju tu izjavu u slučaju bilo kakve bitne promjene. Izjava o interesima dostupna je javnosti na zahtjev. Ovaj članak ne primjenjuje se na predstavnike organizacija dionika koji sudjeluju u podskupinama MDCG-a.
2. Stručnjaci i treće strane koje MDCG poziva za pojedine slučajeve [...] podnose izjavu [...] o ***svim*** interesima ***koje mogu imati*** u pogledu dotičnog pitanja.

Članak 83.

Registri proizvoda

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

Poglavlje IX.

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

Članak 84.

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 provedbe svojih zadaća radi zaštite sljedećeg:
 - (a) osobnih podataka u skladu s **člankom 85.** [...];
 - (b) **komercijalno povjerljivih informacija** [...] **i poslovnih tajni** fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva; **osim ako je otkrivanje nužno zbog javnog interesa;**
 - (c) učinkovite provedbe ove Uredbe, a 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 dogovora** s izvornim tijelom [...].
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja niti na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.
4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 85.

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 86.

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 [...] 86.a

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

1. [...]

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 88. stavka 3.*

2. [...]

Članak 87.

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 88.

Postupak Odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za medicinske proizvode. Taj Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne 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 89.

Izvršavanje delegiranih ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavaka 2. i 3., [...], članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7.***a***, [...] članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5. [...] i [...] ***članka 81.a stavka 10.*** dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku. ***Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija slijedi svoju uobičajenu praksu i savjetuje se sa stručnjacima, što uključuje stručnjake iz država članica.***

2. Delegiranje ovlasti iz članka 2. stavaka 2. i 3., [...] članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7.a, [...] članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5. [...] i [...] **članka 81.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 2. stavaka 2. i 3., [...] članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7.a, [...] članka 42. stavka 11., članka 45. stavka 5. [...] i [...] **članka 81.a stavka 10.** Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti koje je u toj odluci navedeno. Odluka proizvodi učinak na dan nakon dana njezine objave u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum 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 bilo kojim člankom navedenim u stavku 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili 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 može produljiti za [...] **tri** mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 90.

[...]

Članak 90.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 91.

Izmjene Direktive 2001/83/EZ

U Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ točka 12. odjeljka 3.2. zamjenjuje se sljedećom točkom:

„(12) Kada je proizvod uređen ovom Direktivom u skladu s člankom 1. stavkom 4. drugim podstavkom ili člankom 1. stavkom 5. drugim podstavkom Uredbe (EU) [...] o medicinskim proizvodima, dokumentacija za odobrenje za stavljanje na tržište mora uključivati, ako su dostupni, rezultate ocjenjivanja sukladnosti dijela proizvoda s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. toj Uredbi sadržane u proizvođačevoj izjavi o sukladnosti EU-a ili relevantnoj potvrdi koju je izdalo prijavljeno tijelo, a koja je omogućila proizvođaču da na medicinski proizvod stavi oznaku CE.

Ako dokumentacija ne uključuje rezultate ocjenjivanja sukladnosti iz prvog podstavka i kada je za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda, ako se on zasebno upotrebljava, potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) [.../...], tijelo zahtijeva od podnositelja zahtjeva da iznese svoje mišljenje o sukladnosti dijela proizvoda s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. toj Uredbi koje izdaje prijavljeno tijelo imenovano u skladu s tom Uredbom za dotičnu vrstu proizvoda [...].”

Članak 92.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002

U članku 2. trećem podstavku Uredbe (EZ) br. 178/2002 dodaje se sljedeća točka i.:

„i. medicinski proizvodi u smislu Uredbe (EU) [.../...].”

Članak 93.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009

U članku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 dodaje se sljedeći stavak:

- „4. Komisija može, u skladu s regulatornim postupkom iz članka 32. stavka 2., na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu, donijeti potrebne mjere kojima se utvrđuje potpada li određeni proizvod ili skupina proizvoda pod definiciju ‚kozmetičkog proizvoda‘.”

Članak 94.

Prijelazne odredbe

1. Od datuma početka primjene ove Uredbe svaka objava obavijesti u vezi s prijavljenim tijelom u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ postaje ništavna.
2. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ prije stupanja na snagu ove Uredbe ostaju na snazi do isteka razdoblja navedenog u potvrdi, s iznimkom potvrda izdanih u skladu s Prilogom 4. Direktive 90/385/EEZ ili Prilogom IV. Direktivi 93/42/EEZ, koje postaju ništavne najkasnije dvije godine od datuma početka primjene ove Uredbe.

Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 90/385/EEZ i Direktivom 93/42/EEZ nakon stupanja na snagu ove Uredbe postaju ništavne najkasnije dvije godine od datuma početka primjene ove Uredbe.

3. Odstupajući od Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ, proizvode usklađene s ovom Uredbom može se staviti na tržište prije datuma početka njezine primjene.
4. Odstupajući od Direktive 90/385/EEZ i Direktive 93/42/EEZ, 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.a i članka 10.b. stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ i članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ, smatra se da su proizvođači, ovlašteni zastupnici, uvoznici i prijavljena tijela koji su usklađeni s člankom 25. stavcima 2. i 3. i člankom 45. stavkom 4. ove Uredbe u razdoblju od [*datum početka primjene*] do [*18 mjeseci od datuma početka primjene*] usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10.a Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14. stavcima 1. i 2. Direktive 93/42/EEZ i s člankom 10.b stavkom 1. točkom (a) Direktive 90/385/EEZ odnosno člankom 14.a stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ kako je navedeno u Odluci Komisije 2010/227/EU.
6. Odobrenja koja su nadležna tijela država članica dodijelila u skladu s člankom 9. stavkom 9. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ ostaju valjana do datuma navedenog u odobrenju.
7. Proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (e) koji su zakonito stavljeni na tržište ili u uporabu u skladu s pravilima na snazi u državama članicama prije početka primjene ove Uredbe mogu se nastaviti stavljati na tržište i u uporabu u dotičnim državama članicama.
8. Klinička ispitivanja koja su se počela provoditi u skladu s člankom 10. Direktive 90/385/EEZ ili člankom 15. Direktive 93/42/EEZ prije početka primjene ove Uredbe mogu se nastaviti provoditi. Međutim, s početkom primjene ove Uredbe, podnošenje izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda provodi se u skladu s ovom Uredbom.
9. ***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 95.

Procjena

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

Članak 96.

Stavljanje izvan snage

Direktive Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ stavljaју se izvan snage s učinkom od [***kasniji od dva datuma navedena u članku 97. stavku 2. i članku 97. stavku 3. točki (d)***] [...], uz iznimku članka 10.a i članka 10.b stavka 1. točke (a) Direktive 90/385/EEZ te članka 14. stavaka 1. i 2. i članka 14.a stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 93/42/EEZ koji se stavljaју izvan snage s učinkom od ***18 mjeseci nakon kasnijeg od dva datuma navedena u članku 97. stavka 2. i članku 97. stavku 3. točki (d)*** [...].

Upućivanja na direktive Vijeća koje su stavljene izvan snage smatraју se upućivanjima na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom utvrđenom u Prilogu XVI.

Članak 97.

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. Počinje se primjenjivati [*tri godine od stupanja na snagu*].

3. Odstupajući od stavka 2., primjenjuje se sljedeće:

- (a) Članak 25. stavci 2. i 3. i članak 45. stavak 4. počinju se primjenjivati [*18 mjeseci od datuma početka primjene iz stavka 2.*];
- (b) Članci od 28. do 40. i članak 78. počinju se primjenjivati [*šest mjeseci od stupanja na snagu*]. Međutim, prije [*datum početka primjene iz stavka 2.*] obveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredaba članaka od 28. do 40. primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za prijavu u skladu s člankom 31. ove Uredbe.
- (c) ***Na proizvode za ugradnju i proizvode III. klase primjenjuje se članak 24. stavak 4. godinu dana nakon početka primjene ove Uredbe. Na proizvode klasa II.a i II.b primjenjuje se članak 24. stavak 4. tri godine nakon početka primjene ove Uredbe. Na proizvode I. klase primjenjuje se članak 24. stavak 4. pet godina nakon početka primjene ove Uredbe.***
- (ca) ***Na proizvode za višekratnu uporabu gdje se na samom proizvodu nalazi oznaka nositelja jedinstvene identifikacije proizvoda primjenjuje se članak 24. stavak 4. dvije godine nakon početka primjene ove Uredbe na klasu tih proizvoda kako je određeno u točki (c).***
- (d) ***Članci od 24. do 27, poglavlje VI., članak 60.c stavak 2., članak 65.a i članak 66.a počinju se primjenjivati šest mjeseci nakon objave obavijesti iz članka 27.a stavka 3. te, u svakom slučaju, najranije od trenutka 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
