Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2015 m. birželio 11 d.
(OR. en)

9769/15

Tarpinstitucinė byla:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

PRANEŠIMAS

nuo:	Pirmininkaujančios valstybės narės
kam:	Tarybai
Ankstesnio dokumento Nr.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Komisijos dok. Nr.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos **reglamento dėl medicinos prietaisų,** kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

Delegacijoms šio dokumento priede pateikiama pirmiau nurodyto siūlomo reglamento straipsnių teksto suvestinė redakcija, kurią pirmininkaujanti Latvija parengė 2015 m. birželio 19 d. įvyksiančiam EPSCO tarybos posėdžiui.

2015 m. birželio 10 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas pritarė tam, kad šio pranešimo priede pateikiamas tekstas būtų perduotas Tarybai, kad būtų susitarta dėl dalinio bendro požiūrio (išskyrus konstatuojamąsias dalis).

Naujas tekstas, palyginti su Komisijos pasiūlymu, pažymėtas ***paryškintuoju pasviruoju šriftu***. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu [...].

PRIEDAS

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

I skyrius

Taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu [...] ***nustatomos*** taisyklės [...] ***dėl žmonėms skirtų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų priedų pateikimo rinkai, tiekimo*** rinkai ar ***atidavimo*** naudoti Sąjungoje [...]. ***Šis reglamentas taip pat taikomas Sąjungoje atliekamiems medicinos prietaisų klinikiniams bandymams.***

1a. Šis reglamentas taip pat taikomas XV priede išvardytoms gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupėms nuo bendrųjų specifikacijų, priimtų pagal 7 straipsnį, įsigaliojimo dienos arba nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos (pasirenkant vėlesnę datą); bendrosios specifikacijos priimamos atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį ir visų pirma esamus standartus, taikomus analogiškiems medicininės paskirties prietaisams, grindžiamiems panašia technologija. Tame priede nurodytai gaminių grupei skirtose bendrosiose specifikacijose aptariamas bent rizikos valdymo ir I priede nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymas bei klinikinis įvertinimas.

Reikalingos bendrosios specifikacijos priimamos kuo greičiau po šio reglamento įsigaliojimo ir vėliausiai taip, kad jos įsigaliotų šio reglamento taikymo pradžios dieną.

1b. Šiame reglamente medicinos prietaisai***,*** [...] medicinos prietaisų priedai ***ir XV priede išvardyti gaminiai, kuriems šis reglamentas taikomas pagal 1a dalį,*** toliau vadinami prietaisais.

2. Šis reglamentas netaikomas:

a) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams, kuriems taikomas Reglamentas (ES) Nr. [.../...];

b) vaistams, ***kaip apibrėžta*** [...] Direktyvoje 2001/83/EB [...]. Nustatant, ar gaminiui taikoma Direktyva 2001/83/EB [...], ar šis reglamentas, visų pirma atsižvelgiama į pagrindinį gaminio veikimo būdą;

ba) pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007;

c) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose, kai jie pateikiami rinkai arba ***atiduodami naudoti*** [...], yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus prietaisus, nurodytus 4 dalyje;

d) kosmetikos gaminiams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009;

e) transplantatams, [...] gyvūninės kilmės audiniams ar ląstelėms arba jų dariniams, arba produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų, nebent prietaisas būtų pagamintas naudojant [...] gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais.
[...];

ea) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms arba jų dariniams, arba produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų, nebent prietaisas būtų pagamintas naudojant žmogaus audinių ar ląstelių darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais;

f) gaminiams, ***išskyrus c ir e punktuose nurodytus gaminius,*** kuriuose yra arba kurie sudaryti iš ***gyvybingų*** biologinių medžiagų ar organizmų, [...] įskaitant gyvus mikroorganizmus, bakterijas, grybus ar virusus***, kad būtų pasiekta numatyta to gaminio paskirtis ar padedama ją pasiekti***;

g) maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002.

3. Bet kuris prietaisas, pateikiamas rinkai ar ***atiduodamas naudoti ir*** naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, kurio neatsiejama dalis yra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) [.../...] [dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų] 2 straipsnyje, reglamentuojamas šiuo reglamentu [...]. To reglamento [...] reikalavimai [...] taikomi [...] tai prietaiso daliai, kuri yra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas [...].

4. Kai prietaiso, kuris pateikiamas rinkai ar ***atiduodamas naudoti ir*** naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip apibrėžta tos direktyvos 1 straipsnio 10 punkte, ir kurios veikimas papildo prietaiso veikimą, tas prietaisas vertinamas ir leidimas jam suteikiamas laikantis šio reglamento.

Tačiau jei vaistinės medžiagos veikimas yra ne papildantis prietaiso veikimą, o ***pagrindinis***, tas gaminys reglamentuojamas ***atitinkamai*** Direktyva 2001/83/EB ***arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004***. Šiuo atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

5. Jei prietaisas yra skirtas vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, duoti, jis reglamentuojamas šiuo reglamentu, nedarant poveikio Direktyvos 2001/83/EB ***ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004*** nuostatoms dėl vaistų.

Tačiau, jei prietaisas, skirtas vaistui duoti, ir tas vaistas pateikiami rinkai tokiu būdu, kad jie sudaro vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik vienas su kitu ir negali būti pakartotinai panaudotas, tas gaminys reglamentuojamas ***atitinkamai*** Direktyva 2001/83/EB ***arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004***. Šiuo atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

5a. Kai prietaiso, kuris pateikiamas rinkai ar atiduodamas naudoti ir naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, neatsiejama sudedamoji dalis yra žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, kuriems taikoma Direktyva 2004/23/EB ir kurių veikimas papildo prietaiso veikimą, tas prietaisas vertinamas ir leidimas jam suteikiamas laikantis šio reglamento. Šiuo atveju taikomos Direktyvoje 2004/23/EB išdėstytos nuostatos dėl donorystės, įsigijimo ir ištyrimo.

Tačiau jei tų audinių ar ląstelių ar jų darinių veikimas yra ne papildantis prietaiso veikimą, o pagrindinis, ir tam gaminiui netaikomas Reglamentas 1394/2007, gaminys reglamentuojamas Direktyva 2004/23/EB. Šiuo atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

6. Šis reglamentas yra specialusis Sąjungos teisės aktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje [...].

7. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio Tarybos direktyvos [...] ***2013/59***/Euratomas taikymui.

8. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio nacionalinės teisės aktams [...] ***dėl sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimo, teikimo ar finansavimo, pavyzdžiui*** reikalavimui, kad tam tikri ***medicinos*** prietaisai gali būti tiekiami tik pagal gydytojo receptą***, reikalavimui, kad tik tam tikri sveikatos priežiūros specialistai ar sveikatos priežiūros įstaigos gali išduoti ar naudoti tam tikrus medicinos prietaisus arba kad juos naudojant turi būti suteikta speciali specialisto konsultacija***.

8a. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio nacionalinės teisės aktams dėl galimybės visuomenei susipažinti su oficialiais dokumentais ir dėl spaudos laisvės ir kitos žiniasklaidos saviraiškos laisvės.

9. [...]

2 straipsnis

Apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

   Apibrėžtys, susijusios su prietaisais:

   1) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, gamintojo pats vienas ar su kitais prietaisais skirtas žmogui vienu arba keliais konkrečiais medicininiais tikslais:
      – diagnozuoti, vykdyti profilaktiką, stebėti, gydyti ar palengvinti ligą,
      – diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti traumą ar negalią ar kompensuoti jų padarinius,
      – tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti anatomiją arba fiziologinį ***ar patologinį*** procesą ar būklę,
      – [...]
      – [...]

– ***ištiriant in vitro iš žmogaus organizmo paimtus mėginius, įskaitant donorų organus, kraują ir audinius, suteikti informacijos,***

kuris, kai naudojamas pagal pagrindinę paskirtį, neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės jo veikimui užtikrinti.

Gaminiai, specialiai skirti medicinos prietaisams valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti, ir prietaisai, kuriais kontroliuojamas apvaisinimas ar padedama apvaisinti, laikomi medicinos prietaisais.

[...]

2) medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris, nors ir nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su vienu ar keliais konkrečiais medicinos prietaisais, kad būtų galima sudaryti konkrečią galimybę [...] prietaisą (-us) naudoti pagal jo (jų) paskirtį (-is) ***arba konkrečiai ir tiesiogiai padėti užtikrinti medicinos prietaiso (-ų) medicininį funkcionalumą atsižvelgiant į jo (jų) numatytą paskirtį (-is)***;

3) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – prietaisas, pagamintas specialiai pagal nurodymus, kuriuos raštu pateikė [...] bet kuris [...] asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui.

Vis dėlto pagal užsakymą pagamintais prietaisais nelaikomi masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specialius [...] bet kurio [...] profesionalaus naudotojo reikalavimus, ir prietaisai, kurie pagaminti masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal rašytinius [...] bet kurio [...] įgalioto asmens nurodymus;

4) aktyvusis prietaisas – prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo [...] [...] ***energijos*** šaltinio, išskyrus [...] ***žmogaus kūno tuo tikslu ar*** gravitacijos generuojamą energiją, ir kuris veikia keičiant šios energijos tankį ar ją konvertuodamas. Prietaisai, skirti perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo prietaiso ir paciento be jokių žymių pokyčių, nelaikomi aktyviaisiais prietaisais.

[...]

5) implantuojamasis prietaisas – prietaisas, įskaitant tuos, kurie iš dalies ar visiškai pasisavinami, skirtas
   – visą jį įdėti į žmogaus kūną arba
   – pakeisti epitelio paviršių ar akies paviršių,
   klinikinės intervencijos būdu ir likti organizme po procedūros.
   Prietaisas, skirtas iš dalies įdėti į žmogaus kūną klinikinės intervencijos būdu ir ten likti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamuoju prietaisu;

6) invazinis prietaisas – prietaisas, kuris visas arba jo dalys įsiskverbia į kūną per angą arba per kūno paviršių;

7) bendroji prietaisų grupė – prietaisų, turinčių tas pačias arba panašias numatytas paskirtis ar bendrą technologiją, kuriuos dėl to galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių, visuma;

8) vienkartinis prietaisas – prietaisas, skirtas naudoti individualiam pacientui per vieną procedūrą;
   [...]

8a) falsifikuotas medicinos prietaisas – prietaisas, kurio tapatumas ir (arba) kilmė ir (arba) CE ženklo sertifikatai arba dokumentai, susiję su žymėjimo CE ženklu procedūromis, yra suklastoti. Ši apibrėžtis neapima netyčinio reikalavimų nesilaikymo atvejų ir ja nedaromas poveikis intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams;

9) [...]

9a) procedūrinis rinkinys – kartu supakuotų ir rinkai pateiktų gaminių, skirtų naudoti pagal konkrečią medicininę paskirtį per specifinę procedūrą, rinkinys;

9b) sistema – kartu supakuotų arba kartu nesupakuotų gaminių, kuriuos numatoma tarpusavyje sujungti arba suderinti pagal konkrečią medicininę paskirtį, rinkinys;

10) numatyta paskirtis – prietaiso naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktus duomenis etiketėje, naudojimo instrukcijoje arba reklamos ar pardavimo medžiagoje arba pranešimuose;

11) etiketė – rašytinė, spausdintinė ar grafinė informacija, nurodyta ant paties prietaiso, ant kiekvieno vieneto pakuotės arba ant kelių kartu supakuotų prietaisų pakuotės;

12) naudojimo instrukcija – gamintojo pateikta informacija naudotojui apie prietaiso numatytą paskirtį bei tinkamą naudojimą ir atsargumo priemones;

13) unikalusis prietaiso identifikatorius (UDI) – skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautiniu mastu pripažintus prietaisų identifikacijos ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai identifikuoti konkrečius prietaisus rinkoje;

14) negyvybingas – kuriame negali vykti medžiagų apykaita arba kuris negali daugintis;

14a) darinys – vykdant gamybos procesą iš žmogaus ar gyvūninių audinių ar ląstelių išgauta neląstelinė medžiaga. Prietaisui pagaminti naudojamoje galutinėje medžiagoje šiuo atveju neturi būti jokių ląstelių ar audinių;

15) nanomedžiaga – gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm.

Fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, laikomi nanomedžiagomis.

Nanomedžiagos apibrėžtyje dalelė, aglomeratas ir agregatas apibrėžiami taip:

– dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;
– aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;
– agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba sulydytų dalelių.

15a) veiksmingumas – prietaiso savybės, leidžiančios jį naudoti pagal numatytą paskirtį, kurią nurodė gamintojas;

15b) saugus – nepriimtinos rizikos nebuvimas naudojant prietaisą pagal gamintojo parengtą naudojimo instrukciją;

15d) rizika – tikimybės, kad bus padaryta žala, ir tos žalos masto derinys;

15e) naudos ir rizikos determinacija – visų naudos ir rizikos vertinimų, kurie gali būti svarbūs naudojant prietaisą pagal numatytą paskirtį, kai jis naudojamas pagal naudojimo instrukciją, sujungimas į visumą;

Apibrėžtys, susijusios su prietaisų tiekimu:

16) tiekimas rinkai – prietaiso, išskyrus tiriamuosius prietaisus, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;

16a) suderinamumas – medicinos prietaiso, įskaitant programinę įrangą, pagal savo numatytą paskirtį naudojamo kartu su vienu ar keliais kitais prietaisas, gebėjimas:

- ***veikti neprarandant ar nesutrikdant gebėjimo veikti taip, kaip numatyta, ir (arba)***
- ***būti sujungtu į bendrą sistemą ir (arba) veikti nekeičiant arba nepritaikant nė vienos iš kartu derinamų prietaisų dalių ir (arba)***
- ***būti naudojamu kartu, nesukeliant nesuderinamumo / trukdžių ar kitokio neigiamo poveikio;***

16b) sąveikumas – dviejų ar daugiau medicinos prietaisų, įskaitant programinę įrangą, pagamintų to paties gamintojo ar skirtingų gamintojų, gebėjimas:

- ***keistis informacija ir panaudoti informaciją, kuria yra pasikeista, tam, kad be klaidų būtų įvykdoma nurodyta funkcija, nepakeičiant duomenų turinio, ir (arba)***
- ***[...] perduoti informaciją tarpusavyje ir (arba)***
- ***[...] veikti kartu kaip numatyta***.

17) pateikimas rinkai – pirmasis prietaiso, išskyrus tiriamuosius prietaisus, tiekimo Sąjungos rinkai atvejis;

18) atidavimas naudoti – etapas, kuriuo prietaisas, išskyrus tiriamuosius prietaisus, pateikiamas galutiniam naudotojui paruoštas naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal numatytą paskirtį;

Apibrėžtys, susijusios su ekonominės veiklos vykdytojais, naudotojais ir specifiniais procesais:

19) gamintojas – fizinis ar juridinis asmuo, kuris gamina ***ar visiškai rekonstruoja*** prietaisą arba kuriam prietaisas suprojektuojamas, pagaminamas ar visiškai rekonstruojamas ir kuris prekiauja tuo prietaisu savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą***, nepriklausomai nuo to, ar šiuos procesus tas asmuo atlieka pats, ar trečioji šalis jo vardu***.

Termino „gamintojas“ apibrėžties tikslu visiškas rekonstravimas apibrėžiamas kaip visiškas prietaiso, jau pateikto rinkai ar atiduoto naudoti, perkūrimas arba naujo prietaiso pagaminimas iš naudotų prietaisų, kad jis atitiktų šį reglamentą, kartu nustatant naują rekonstruoto prietaiso gyvavimo laikotarpį;

20) įgaliotasis atstovas – bet kuris Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką gamintojo***, esančio už Europos Sąjungos ribų,*** įgaliojimą gamintojo vardu vykdyti nustatytas užduotis, susijusias su gamintojo prievolėmis pagal šį reglamentą;

21) importuotojas – bet kuris Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia prietaisą iš trečiosios valstybės;

22) platintojas – bet kuris tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris tiekia prietaisą rinkai ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;

23) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;

24) sveikatos įstaiga – organizacija, kurios pagrindinė paskirtis yra pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas arba visuomenės sveikatos stiprinimas;

25) naudotojas – bet kuris sveikatos priežiūros specialistas arba nespecialistas, kuris naudoja prietaisą;

26) nespecialistas – asmuo, kuris neturi formaliojo išsilavinimo atitinkamoje sveikatos priežiūros ar medicinos srityje;

27) pakartotinis apdorojimas – procesas, atliekamas su naudotu prietaisu, kad būtų galima saugiai pakartotinai jį naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudoto prietaiso techninių ir funkcinių saugos aspektų bandymus ir atnaujinimą;

Apibrėžtys, susijusios su atitikties vertinimu:

28) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti prietaisui taikomi reikalavimai;

29) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanti trečiosios šalies atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;

30) paskelbtoji įstaiga – pagal šį reglamentą paskirta atitikties vertinimo įstaiga;

31) CE atitikties ženklas arba CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka taikytinus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir kituose taikytinuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose, kuriais numatomas ženklinimas šiuo ženklu;

Apibrėžtys, susijusios su klinikiniu įvertinimu ir klinikiniais bandymais:

32) klinikinis įvertinimas – [...] ***sistemingas ir suplanuotas procesas*** klinikiniams duomenims, susijusiems su prietaisu, ***generuoti, kaupti, analizuoti ir vertinti*** siekiant patikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, kai jis naudojamas kaip numatyta gamintojo;

33) klinikinis bandymas – sisteminis tyrimas su vienu arba daugiau žmonių, skirtas įvertinti prietaiso saugą arba veiksmingumą;

34) tiriamasis prietaisas – prietaisas, vertinamas dėl saugos ir (arba) veiksmingumo klinikiniame bandyme;

35) klinikinio bandymo planas – [...] dokumentas[...], ***kuriame aprašyti*** [...] klinikinio bandymo tikslingumo pagrindas, tikslai, koncepcija***, metodika, stebėsena, statistiniai aspektai*** ir ***organizavimas*** [...];

36) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant prietaisą iš šių šaltinių:
   – atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) bandymo (-ų);
   – panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) bandymo (-ų) ar kitų tyrimų, kurių rezultatai paskelbti mokslinėje literatūroje;
   – [...] ***recenzuojamoje mokslinėje literatūroje skelbtų*** pranešimų apie kitą aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;
   – ***yra gauti ir patikrinti gamintojui taikant savo priežiūros po pateikimo rinkai sistemą (klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai);***

37) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už [...] klinikinio bandymo inicijavimą, [...] valdymą ***ir finansavimo užtikrinimą***;

37a) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniame bandyme dalyvaujantis kaip tiriamojo prietaiso recipientas arba kaip kontrolinis asmuo;

37b) klinikiniai įrodymai – su medicinos prietaisu susiję klinikiniai duomenys ir klinikinio įvertinimo ataskaita, kurie yra pakankamos apimties ir kokybės, kad būtų galima tinkamai įvertinti, ar prietaisu užtikrinama numatyta klinikinė nauda ir sauga, kai jis naudojamas kaip numatyta gamintojo;

37c) klinikinis veiksmingumas – medicinos prietaiso savybės, leidžiančios jį naudoti pagal numatytą paskirtį, kurią nurodė gamintojas, įskaitant tiesioginį ar netiesioginį medicininį poveikį žmogui, taip pat klinikinę naudą pacientams, kurios kyla iš prietaiso techninių ar funkcinių, įskaitant diagnostines, charakteristikų, kai jis naudojamas kaip numatyta gamintojo;

37d) klinikinė nauda – prietaiso teigiamas poveikis asmens sveikatai, kuris turi būti apibrėžiamas kaip reikšmingi, išmatuojami, pacientui aktualūs klinikiniai rezultatai, įskaitant rezultatus, susijusius su diagnozavimu arba teigiamu poveikiu pacientų priežiūros valdymo ar visuomenės sveikatos srityje;

37h) tyrėjas – asmuo, atsakingas už klinikinio bandymo atlikimą klinikinio bandymo vietoje;

37k) informuoto asmens sutikimas – laisvas ir savanoriškas tiriamojo asmens noro dalyvauti tam tikrame klinikiniame bandyme pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus klinikinio bandymo aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti, arba, atliekant klinikinius bandymus su nepilnamečiais ar neveiksniais tiriamaisiais asmenimis – teisėtai paskirto atstovo leidimas ar sutikimas dėl jų įtraukimo į klinikinį bandymą;

37l) etikos komitetas – nepriklausoma įstaiga, valstybėje narėje įsteigta pagal tos valstybės narės teisės aktus, įgaliota teikti nuomones šio reglamento tikslais, atsižvelgiant į nespecialistų, visų pirma pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones;

38) nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas medicininis įvykis, nenumatyta liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškę tiriamiesiems asmenims, naudotojams ar kitiems asmenims atliekant klinikinį bandymą, susiję ar nesusiję su tiriamuoju prietaisu;

39) rimtas nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas įvykis, sukėlęs bet kurį iš šių padarinių:
- mirtį,
- didelį tiriamojo asmens sveikatos pablogėjimą, dėl kurio atsirado bet kuris iš šių padarinių:
  i) gyvybei pavojinga liga ar trauma,
  ii) nuolatinis organizmo struktūrinis defektas ar funkcijos pablogėjimas,
  iii) hospitalizacija ar ilgesnė hospitalizacija,
  iv) medicininė ar chirurginė intervencija, kad būtų išvengta gyvybei pavojingos ligos ar traumos arba nuolatinio organizmo struktūrinio defekto ar funkcijos pablogėjimo,
- vaisiaus būklės pablogėjimą, vaisiaus mirtį ar įgimtą anomaliją arba apsigimimą;

40) prietaiso trūkumas – tiriamojo prietaiso tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, įskaitant gedimus, naudojimo klaidas arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;

Apibrėžtys, susijusios su budrumu ir rinkos priežiūra:

40a) priežiūra po pateikimo rinkai – visa gamintojų bendradarbiaujant su kitais ekonominės veiklos vykdytojais atliekama veikla, kad būtų nustatyta ir nuolat atnaujinama sisteminė procedūra, skirta aktyviai rinkti ir peržiūrėti rinkai pateiktų, tiekiamų arba atiduotų naudoti prietaisų naudojimo patirtį, siekiant nustatyti, ar yra poreikis nedelsiant imtis būtinų taisomųjų ar prevencinių veiksmų;

41) atšaukimas – priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad galutiniam naudotojui jau pateiktas prietaisas būtų grąžintas;

42) pašalinimas – priemonė, kuria siekiama neleisti prietaiso tiekimo grandinėje toliau tiekti rinkai;

43) incidentas – rinkai tiekiamo prietaiso triktis, savybių pablogėjimas arba veiksmingumo sumažėjimas, ***įskaitant naudojimo klaidą dėl ergonominių savybių,*** gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir [...] nepageidaujamas šalutinis poveikis;

44) rimtas incidentas – incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių:
   – paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
   – laikiną arba nuolatinį didelį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,
   – didelę grėsmę visuomenės sveikatai;

44a) didelė grėsmė visuomenės sveikatai – bet kokio pobūdžio įvykis, kurio pasekmė – gresiantis tiesioginis mirties, didelio sveikatos būklės pablogėjimo arba sunkios ligos, dėl kurių gali tekti imtis skubių taisomųjų veiksmų, pavojus;

45) taisomieji veiksmai – veiksmai, kuriais siekiama pašalinti galimos arba realios neatitikties ar kitos nepageidaujamos situacijos priežastis;

46) vietos saugos taisomieji veiksmai – taisomieji veiksmai, kurių dėl techninių ar medicininių priežasčių imasi gamintojas, kad užkirstų kelią rimto incidento, susijusio su rinkai tiekiamu prietaisu, rizikai arba ją sumažintų;

47) vietos saugos pranešimas – su vietos saugos taisomaisiais veiksmais susijęs pranešimas, kurį naudotojams arba klientams siunčia gamintojas;

48) rinkos priežiūra – valdžios institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos ***patikrinti ir*** užtikrinti, kad [...] ***prietaisai*** atitiktų atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui;

Apibrėžtys, susijusios su standartais ir kitomis techninėmis specifikacijomis:

49) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. [nuoroda į būsimą reglamentą dėl Europos standartizacijos] 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;

50) bendrosios [...] specifikacijos – dokumentas, išskyrus standartą, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, padedantys laikytis prietaisui, procesui ar sistemai taikomų teisinių įpareigojimų.

2. ***Kai pagrįsta atsižvelgiant į rinkai pateikiamo medicinos prietaiso ir nemedicininės paskirties gaminio savybių ir keliamos rizikos panašumą,*** Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas [...] ***1 straipsnio 1a dalyje*** nurodytas XV priedas***, įtraukiant naujas gaminių grupes*** [...]***, siekiant apsaugoti naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus*** [...].

3. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant patikslinti nanomedžiagos apibrėžtį, nustatytą 1 dalies 15 punkte, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių buvo susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu.

3 straipsnis

Gaminių reguliavimo statusas

1. ***Nedarant poveikio Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 daliai, tinkamai pagrįstu valstybės narės prašymu, pasikonsultavusi su MPKG [...]***, Komisija [...] priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato, ar konkrečiam gaminiui arba gaminių kategorijai ar grupei taikomos medicinos prietaiso arba medicinos prietaiso priedo apibrėžtys. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

1a. Komisija taip pat gali savo iniciatyva, pasikonsultavusi su MPKG, priimti įgyvendinimo aktus, kuriais priimamas sprendimas dėl 1 dalyje nurodytų klausimų.

2. Siekiant nustatyti tinkamą gaminio, gaminių kategorijos ar grupės reguliavimo statusą, Komisija užtikrina, kad valstybės narės keistųsi patirtimi medicinos prietaisų, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos gaminių, biocidų, maisto produktų ir prireikus kitų gaminių srityse.

II skyrius

Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, pakartotinis apdorojimas, ženklinimas CE ženklu, laisvas judėjimas

4 straipsnis

Pateikimas rinkai ir atidavimas naudoti

1. Prietaisas gali būti pateikiamas rinkai arba atiduodamas naudoti tik jei jis atitinka šį reglamentą jį tinkamai tiekiant ir įrengiant, prižiūrint ir naudojant pagal numatytą paskirtį.

2. Prietaisas turi atitikti jam taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, atsižvelgiant į jo numatytą paskirtį. Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nustatyti I priede.

3. Įrodant, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, pateikiamas klinikinis įvertinimas pagal 49 straipsnį.

4. Prietaisai, pagaminti ir naudojami [...] sveikatos įstaigo***se***, laikomi atiduotais naudoti. [...]

4a. Šiame reglamente nustatyti reikalavimai, išskyrus I priede nustatytus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, netaikomi prietaisams, pagamintiems ir naudojamiems tik sveikatos įstaigose, jeigu įvykdomos šios sąlygos:

aa) prietaisas nėra perduodamas kitam juridiniam asmeniui,

a) prietaisai gaminami ir naudojami pagal atitinkamą kokybės valdymo sistemą,

b) sveikatos įstaiga savo dokumentuose nurodo, jog ji deramai išnagrinėjo, ar tikslinės pacientų grupės specifiniai poreikiai negali būti patenkinti arba deramu veiksmingumo lygiu negali būti patenkinti pasitelkiant lygiavertį rinkoje jau esantį prietaisą,

c) sveikatos įstaiga kasmet teikia savo kompetentingai institucijai informaciją apie tokių prietaisų naudojimą, taip pat nurodydama tų prietaisų gamybos, keitimo arba naudojimo pagrindimą,

d) sveikatos įstaiga parengia deklaraciją, kurią ji paskelbia viešai ir kurioje pateikiama:

- *gaminančiosios sveikatos įstaigos pavadinimas ir adresas;*
- *prietaisų identifikacijai būtina informacija;*
- *deklaracija, kad prietaisai atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus šio reglamento I priede, ir, kai taikoma, informacija apie tai, kurie reikalavimai nėra iki galo įvykdyti, kartu pateikiant motyvuotą pagrindimą,*

da) sveikatos įstaiga parengia dokumentus, pagal kuriuos būtų galima suprasti gamybos įrangą, gamybos procesą, prietaisų projektą ir veiksmingumo duomenis, įskaitant numatytą paskirtį, kurie būtų pakankamai išsamūs, kad kompetentinga institucija galėtų įsitikinti, kad šio reglamento I priede nustatyti saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra įvykdyti;

e) sveikatos įstaiga imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad visi prietaisai būtų pagaminti laikantis ankstesniame punkte nurodytų dokumentų, ir

f) sveikatos įstaiga peržiūri prietaisų klinikinio naudojimo patirtį ir imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų.

Valstybės narės gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos pateiktų kompetentingai institucijai bet kokią kitą svarbią informaciją apie tokius jų teritorijoje pagamintus ir naudojamus prietaisus. Valstybėms narėms paliekama teisė riboti bet kokios konkrečios rūšies tokių prietaisų gamybą ir naudojimą, ir joms turi būti suteikiama prieiga, sudarant galimybę tikrinti šią sveikatos įstaigų veiklą.

Šios nuostatos netaikomos prietaisams, gaminamiems pramoniniu mastu.

5. Komisija ***gali priimti įgyvendinimo aktus siekiant užtikrinti vienodą I priedo taikymą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.*** [...]

5 straipsnis

Nuotolinė prekyba

1. Prietaisas, pasiūlytas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 punkte, fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, turi atitikti šį reglamentą [...], kai prietaisas pateikiamas rinkai.

2. Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams dėl gydytojų profesinės praktikos, prietaisas, kuris nėra pateikiamas rinkai, bet naudojamas vykdant komercinę veiklą ***už atlygį arba nemokamai***, siekiant fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, ***tiesiogiai arba per tarpininkus*** teikti diagnostines ar gydymo paslaugas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 punkte, arba kitomis komunikacijos priemonėmis, turi atitikti šį reglamentą.

3. Fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis prietaisą pagal 1 dalį arba teikiantis paslaugą pagal 2 dalį, gavęs kompetentingos institucijos prašymą, pateikia atitinkamo prietaiso ES atitikties deklaracijos kopiją.

4. Valstybė narė gali, remdamasi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, [...] reikalauti, kad [...] informacinės visuomenės paslaugos, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 punkte, teikėjas nutrauktų savo veiklą.

6 straipsnis

Darnieji standartai

1. Prietaisai, kurie atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys.

[...] Pirma pastraipa taip pat taikoma sistemos arba proceso reikalavimams, kurių turi laikytis ekonominės veiklos vykdytojai arba užsakovai pagal šį reglamentą, įskaitant susijusiuosius su kokybės valdymo sistema, rizikos valdymu, priežiūros po pateikimo rinkai planu, klinikiniais bandymais, klinikiniu įvertinimu ar klinikiniu stebėjimu po pateikimo rinkai.

2. Nuoroda į darniuosius standartus taip pat yra nuoroda į Europos farmakopėjos straipsnius, priimtus pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo, ypač apie chirurginius siūlus ir sąveiką tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų prietaisuose, kuriuose yra tokių vaistų***, [...] su sąlyga, kad nuorodos [...] į tuos straipsnius yra paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.***

7 straipsnis

Bendrosios [...] specifikacijos

1. [...] ***Nedarant poveikio 1 straipsnio 1a daliai ir joje nustatytam terminui, jeigu*** nėra priimta darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, Komisija [...] ***gali pasikonsultavusi su MPKG*** [...] priimti bendrąsias [...] specifikacijas dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninių dokumentų, nurodytų II priede [...], klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai, nurodyto XIII priede, ***arba reikalavimų dėl klinikinio bandymo, nustatytų XIV priede***. [...] ***Bendrosios specifikacijos*** patvirtinamos įgyvendinimo aktais, priimamais laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Prietaisai, kurie atitinka 1 dalyje nurodytas [...] ***bendrąsias specifikacijas***, laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima tos [...] ***bendrosios specifikacijos*** ar jų dalys.

3. Gamintojai laikosi [...] ***bendrųjų specifikacijų***, nebent jie gali deramai pagrįsti, kad pasitelkė sprendimus, kuriais garantuojamas toks saugos ir veiksmingumo lygis, kuris būtų bent jau lygiavertis minėtoms specifikacijoms.

4. Nepaisant 3 dalies, XV priede išvardytų produktų gamintojai turi laikytis atitinkamų tiems produktams taikomų bendrųjų specifikacijų.

8 straipsnis

Bendrosios gamintojo prievolės

1. Pateikdami rinkai prietaisus arba atiduodami juos naudoti gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis šio reglamento reikalavimų.

1a. Gamintojai nustato, įgyvendina, tvarko ir dokumentuoja rizikos valdymo sistemą, kaip apibūdinta I priedo 1.2 skirsnyje.

1b. Gamintojai atlieka klinikinį įvertinimą pagal 49 straipsnyje ir XIII priede išdėstytus principus, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai.

2. Gamintojai parengia ***ir nuolat atnaujina*** techninius dokumentus, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus. Techniniuose dokumentuose turi būti II priede nurodyti elementai.

   Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiami arba papildomi II priede nurodyti techninių dokumentų elementai.

3. Jeigu [...] atitiktis taikomiems reikalavimams įrodyta atlikus taikytiną atitikties vertinimo procedūrą, prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir paženklina gaminį CE atitikties ženklu pagal 18 straipsnį.

3b. Gamintojai laikosi su UDI sistema susijusių prievolių, nurodytų 24 [...] straipsnyje, ir registravimo prievolių, nurodytų 25 straipsnyje.

4. Gamintojai saugo techninius dokumentus, ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato, įskaitant [...] ***pakeitimus ir papildymus***, išduoto pagal 45 straipsnį, kopiją, kad galėtų juos pateikti kompetentingoms institucijoms ne trumpesnį kaip penkerių metų laikotarpį nuo paskutinio prietaiso, dėl kurio parengta atitikties deklaracija, pateikimo rinkai. Implantuojamųjų prietaisų dokumentai saugomi ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai.

[...] ***Gavęs*** kompetentingos institucijos prašymą ***gamintojas pateikia visus techninius dokumentus arba*** techninių dokumentų santrauką [...], ***kaip nurodyta*** prašyme.

Gamintojas, kurio registruota verslo vieta yra ne Sąjungos teritorijoje, užtikrina, kad reikalingi dokumentai įgaliotajam atstovui būtų [...] nuolat prieinami tam, kad įgaliotasis atstovas galėtų [...] atlikti 9 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis.

5. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros tam, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai ***ir laiku*** atsižvelgiama į gaminių konstrukcijos ar savybių ir darniųjų standartų ar [...] ***bendrųjų specifikacijų***, kuriais remiantis deklaruota tam tikro gaminio atitiktis, pakeitimus. Proporcingai rizikos klasei ir pagal prietaiso tipą, prietaisų, kurie nėra [...] tiriamieji prietaisai, gamintojai [...] ***nustato, dokumentuoja, įgyvendina, tvarko,*** [...] atnaujina ***ir nuolat tobulina*** kokybės valdymo sistemą, kuria ***pačiu efektyviausiu būdu užtikrinama atitiktis šiam reglamentui***.

Kokybės valdymo sistema apima visas su procesų kokybe, procedūromis ir prietaisais susijusias gamintojo organizacijos dalis ir aspektus. Ji taikoma struktūros, funkcijų, procedūrų, procesų ir valdymo išteklių atžvilgiu, kad būtų įdiegti reikiami principai ir priemonės siekiant užtikrinti atitiktį šio reglamento nuostatoms.

Kokybės valdymo sistema apima bent šiuos aspektus:

aa) atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, apimančią atitikties vertinimo procedūrų laikymąsi, ir valdymo pokyčius;

ab) taikomų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų identifikavimą ir jų įgyvendinimo galimybes;

a) vadovų atsakomybę;

b) išteklių valdymą, įskaitant tiekėjų ir subrangovų atranką bei kontrolę;

ba) rizikos valdymą pagal I priedo I.2 skirsnį;

bc) klinikinį įvertinimą pagal 49 straipsnį ir XIII priedą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;

c) gaminių realizavimą, ***įskaitant planavimą, projektavimą, kūrimą, gamybą ir aptarnavimą;***

ca) UDI kodų priskyrimo visiems atitinkamiems prietaisams kontrolę, užtikrinant pagal 25 straipsnį teikiamos informacijos nuoseklumą;

cb) sistemingos priežiūros po pateikimo rinkai plano, kaip numatyta 60a straipsnyje, sudarymą, įgyvendinimą ir tvarkymą;

cc) ryšių su kompetentingomis institucijomis, paskelbtosiomis įstaigomis, kitais ekonominės veiklos vykdytojais, klientais ir (arba) kitais suinteresuotaisiais subjektais palaikymą;

cd) pranešimų apie rimtus incidentus teikimo ir vietos saugos taisomųjų veiksmų procesus budrumo srityje;

ce) taisomųjų ir prevencinių veiksmų valdymą iš jų veiksmingumo patikrą;

d) rezultatų stebėsenos ir matavimo procesus, duomenų analizę ir produktų tobulinimą.

6. Proporcingai rizikos klasei ir pagal prietaiso tipą prietaisų [...] gamintojai [...] ***įdiegia*** ir nuolat atnaujina ***[...] 60a straipsnyje nurodytą*** [...] priežiūros po pateikimo rinkai [...] ***sistemą***. [...]

[...]

7. Gamintojai užtikrina, kad prie prietaiso būtų pridedama informacija, kuri turi būti pateikta pagal I priedo 19 skirsnį oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba ***(-omis)***, kurią (-ias) nustato ***atitinkama valstybė narė***. Kalbą (-as), kuria (-iomis) gamintojas teikia informaciją, galima nustatyti valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas naudotojui ar pacientui, teisėje. Etiketėje pateikiama išsami informacija turi būti lengvai įskaitoma, aiškiai suprantama ir nenutrinama.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad rinkai pateiktas ***arba atiduotas naudoti*** jų prietaisas neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų veiksmų, siekdami atitinkamai užtikrinti to gaminio atitiktį, jį pašalinti iš rinkos arba atšaukti. Jie ***atitinkamai*** informuoja ***[...]*** platintojus ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą [...] ***bei importuotojus***.

Kai prietaisas kelia didelę riziką, gamintojai nedelsdami informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą rinkai, kompetentingas institucijas ir, kai taikoma, paskelbtąją įstaigą, kuri išdavė sertifikatą tam prietaisui pagal 45 straipsnį, visų pirma apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

8a. Gamintojai turi turėti pranešimų apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus sistemą, apibūdintą 61 straipsnyje.

9. [...] Kompetentingai institucijai [...] ***paprašius*** gamintojai jai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti, [...] oficialiąja Sąjungos kalba, ***kurią nustato atitinkama valstybė narė.*** [...] ***Tos valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija gali paprašyti, kad gamintojas pateiktų nemokamų prietaiso pavyzdžių arba, kai tai neįmanoma, suteiktų galimybę susipažinti su prietaisu.*** [...] ***Kompetentingai*** institucijai paprašius ***gamintojai*** bendradarbiauja su ja dėl taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie pateikė rinkai arba atidavė naudoti, keliamą riziką.

Jei gamintojas nebendradarbiauja arba pateikta informacija ir dokumentai yra neišsamūs arba neteisingi, kompetentinga institucija gali sustabdyti atitinkamo prietaiso naudojimą tol, kol įrodoma jo atitiktis pagrindiniams reikalavimams.

10. Jeigu gamintojams prietaisus suprojektavo ir pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 25 straipsnį.

13. Fiziniai arba juridiniai asmenys gali reikalauti atlyginti žalą, padarytą dėl defektų turinčio prietaiso, pagal taikomus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus.

Todėl gamintojai turi pasirūpinti atitinkamu draudimu arba lygiaverte finansine garantija išlaidoms, patiriamoms dėl defektų turinčių prietaisų, padengti.

9 straipsnis

Įgaliotasis atstovas

1. [...] ***Tais atvejais, kai*** prietaiso gamintojas ***nėra įsisteigęs nė vienoje valstybėje narėje,*** [...] Sąjungos rinkai ***prietaisas gali būti*** pateiktas [...] ***tik jei gamintojas*** paskiria vieną įgaliotąjį atstovą.

2. Paskyrimas ***yra įgaliojimo įgaliotajam atstovui suteikimas; jis*** galioja tik tada, kai jį raštu patvirtina įgaliotasis atstovas, ir apima bent visus tos pačios bendrosios prietaisų grupės prietaisus.

3. Įgaliotasis atstovas vykdo įgaliojime, dėl kurio jis susitarė su gamintoju, nurodytas užduotis. ***Gavęs prašymą įgaliotasis atstovas pateikia įgaliojimo kopiją kompetentingai institucijai.***

Pagal įgaliojimą numatoma, kad įgaliotasis atstovas gali ir turi atlikti bent jau šias su įgaliojime numatytais prietaisais susijusias užduotis:

aa) patikrinti, ar parengta ES atitikties deklaracija ir techniniai dokumentai, o kai taikoma, ar gamintojas yra atlikęs atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą;

a) saugoti techninių dokumentų, ES atitikties deklaracijos ***kopiją*** ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato, įskaitant bet kokius ***pakeitimus ir*** papildymus, išduoto pagal 45 straipsnį, kopiją, kad jas būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį;

ab) laikytis registravimo prievolių, nustatytų 25a straipsnio 1, 4 ir 5 dalyse;

b) gavus [...] kompetentingos institucijos prašymą, suteikti tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentus, reikalingus prietaiso atitikčiai įrodyti, parengtus ***kalba, kurią nustato atitinkama valstybė narė***;

ba) perduoti gamintojui visus valstybės narės, kurioje jis turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymus pateikti pavyzdžių arba susipažinti su prietaisu ir patikrinti, ar kompetentinga institucija gauna pavyzdžius arba ji turi galimybę susipažinti su prietaisu;

c) bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis dėl taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų keliamą riziką;

d) nedelsiant informuoti gamintoją apie sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jis buvo paskirtas;

e) nutraukti įgaliojimą, jei gamintojas veikia priešingai savo prievolėms pagal šį reglamentą.

[...]

4. 3 dalyje nurodytas įgaliojimas neapima gamintojo prievolių, nustatytų 8 straipsnio 1, 2, ***3, 3a,*** 5, 6, 7 ir 8 dalyse, delegavimo.

4a. Nedarant poveikio 4 daliai, tais atvejais, kai gamintojas nėra įsisteigęs nė vienoje valstybėje narėje ir jis nevykdo 8 straipsnyje nustatytų prievolių, teisinė atsakomybė už defektų turinčius prietaisus pagal 8 straipsnio 13 dalį tenka įgaliotajam atstovui.

5. Įgaliotasis atstovas, nutraukęs įgaliojimą dėl 3 dalies e punkte nurodytų priežasčių, nedelsdamas informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją ir, kai taikoma, paskelbtąją įstaigą, kuri dalyvavo prietaiso atitikties vertinime, apie įgaliojimo nutraukimą ir nurodo priežastis.

6. Šiame reglamente nuorodos į valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingą instituciją yra laikomos nuoroda į valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, paskirtas 1 dalyje nurodyto gamintojo, turi registruotą verslo vietą, kompetentingą instituciją.

10 straipsnis

Įgaliotojo atstovo pakeitimas

Įgaliotojo atstovo keitimo sąlygos aiškiai apibrėžiamos gamintojo, ***jei įmanoma,*** išeinančio įgaliotojo atstovo ir būsimo įgaliotojo atstovo susitarime. Į šį susitarimą įtraukiami bent šie aspektai:

a) išeinančio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos data ir būsimo įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios data;
b) data, iki kurios išeinantis įgaliotasis atstovas gali būti nurodytas gamintojo pateikiamoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;
c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
d) išeinančio įgaliotojo atstovo prievolė pasibaigus įgaliojimui perduoti gamintojui arba būsimam įgaliotajam atstovui sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ar pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jis buvo paskirtas įgaliotuoju atstovu.

11 straipsnis

Bendrosios importuotojų prievolės

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik tuos prietaisus, kurie atitinka šį reglamentą.

2. [...] ***Norėdami pateikti*** prietaisą rinkai, importuotojai [...] ***patikrina***:

   a) ar ***prietaisas yra paženklintas CE ženklu, o prietaiso*** [...] atitikties ***deklaracija yra parengta*** [...];

   b) ar gamintojas paskyrė įgaliotąjį atstovą pagal 9 straipsnį;

   c) [...]

   d) [...]

   e) ar prietaisas yra paženklintas pagal šį reglamentą ir kartu pateikiama reikiama naudojimo instrukcija [...];

   f) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyręs unikalųjį prietaiso identifikatorių pagal 24 straipsnį.

   Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis nepateikia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinta jo atitiktis [...], ***ir*** apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą. [...] ***Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia didelę riziką arba yra falsifikuotas, jis taip pat informuoja*** valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją.

3. Importuotojai ant prietaiso, ant jo pakuotės arba prie prietaiso pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotąjį prekės pavadinimą arba registruotąjį prekės ženklą ir savo registruotos verslo vietos adresą, kuriuo galima susisiekti su jais ir galima nustatyti jų buvimo vietą. Jie užtikrina, kad papildomos etiketės neužgožtų jokios informacijos gamintojo pateiktoje etiketėje.

4. Importuotojai [...] ***patikrina***, ar prietaisas yra registruotas elektroninėje sistemoje pagal 25 straipsnio 2 dalį***, ir tos registracijos duomenis papildo savo duomenimis. Be to, importuotojai patikrina, ar registracijos duomenys apima informaciją apie įgaliotąjį atstovą, ir prireikus informuoja įgaliotąjį atstovą arba gamintoją***.

5. Importuotojai tuo metu, kai atsakomybė už prietaisą tenka jiems, užtikrina, kad laikymo ar transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams***, ir laikosi gamintojo nustatytų sąlygų, jei tokių esama***.

6. [...] ***Importuotojai*** registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius gaminius, gaminių atšaukimo ir pašalinimo iš rinkos atvejus ir [...] ***teikia*** gamintojui, įgaliotajam atstovui ir platintojams [...] ***visą jų prašomą informaciją, kad jie galėtų nagrinėti skundus***.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą**.** [...] ***Importuotojai bendradarbiauja su gamintoju, jo įgaliotuoju atstovu ir kompetentingomis institucijomis siekdami užtikrinti, kad būtų imamasi*** reikiamų taisomųjų veiksmų siekiant užtikrinti to prietaiso atitiktį, pašalinti jį iš rinkos arba atšaukti. Kai prietaisas kelia ***didelę*** riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms [...], nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

8. Importuotojai, gavę sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundų ar pranešimų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, kurį jie pateikė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui.

9. Importuotojai 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį saugo ES atitikties deklaracijos kopiją [...] ir, jei taikytina, pagal 45 straipsnį išduoto atitinkamo sertifikato, įskaitant bet kokius papildymus, kopiją [...]**.** [...]

10. [...] Kompetentingoms nacionalinėms [...] ***institucijoms*** paprašius importuotojai bendradarbiauja su ***jomis*** dėl veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą riziką. ***Importuotojai, gavę valstybės narės, kurioje importuotojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymą, pateikia nemokamų prietaiso pavyzdžių arba, kai tai neįmanoma, suteikia galimybę susipažinti su prietaisu.***

12 straipsnis

Bendrosios platintojų prievolės

1. [...] ***Vykdydami savo veiklą ir*** tiekdami rinkai prietaisus, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.

2. Prieš tiekdami prietaisą rinkai platintojai patikrina, ar yra įvykdyti šie reikalavimai:

a) [...] ***prietaisas*** [...] ***yra paženklintas CE ženklu, yra parengta prietaiso atitikties deklaracija***;

b) su gaminiu yra pateikta informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 8 straipsnio 7 dalį;

c) [...] importuotojas yra įvykdęs [...] [...] 11 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyręs unikalųjį prietaiso identifikatorių.

Siekdamas įvykdyti a ir b punktuose nurodytus reikalavimus platintojas gali taikyti pavyzdžių atrankos metodą, kuriuo būtų atrenkama tipinė to platintojo tiekiamų gaminių imtis.

Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinta prietaiso atitiktis [...], ir apie tai informuoja gamintoją bei, kai taikoma, jo įgaliotąjį atstovą***, taip pat*** importuotoją. [...] ***Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia didelę riziką arba yra falsifikuotas, jis taip pat informuoja*** valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją.

3. Platintojai tuo metu, kai atsakomybė už prietaisą tenka jiems, užtikrina, kad laikymo ar transportavimo sąlygos [...] ***atitiktų gamintojo nustatytas sąlygas.***

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie tiekė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami apie tai informuoja gamintoją ir, kai taikoma, jo įgaliotąjį atstovą bei importuotoją*.* [...] ***Platintojai bendradarbiauja su gamintoju ir, kai taikoma, su jo įgaliotuoju atstovu bei importuotoju, taip pat su [...] kompetentingomis institucijomis, siekdami užtikrinti***, kad būtų imamasi reikiamų taisomųjų veiksmų siekiant užtikrinti to prietaiso atitiktį, prireikus pašalinti jį iš rinkos arba atšaukti. Kai ***platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad*** prietaisas kelia ***didelę*** riziką, jis taip pat nedelsdamas informuoja apie tai valstybių narių, kuriose [...] ***jis*** tiekė prietaisą rinkai, kompetentingas institucijas ***ir, kai taikoma, paskelbtąją įstaigą, kuri išdavė sertifikatą tam prietaisui pagal 45 straipsnį,*** nurodydamas išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

5. Platintojai, kurie gavo skundus ar pranešimus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, kurį jie tiekė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir, jei taikoma, jo įgaliotajam atstovui. ***Jie registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius gaminius, gaminių atšaukimo bei pašalinimo iš rinkos atvejus, o gamintojui ir, jei esama, įgaliotajam atstovui nuolat teikia informaciją apie tokią stebėseną, taip pat, pastariesiems paprašius, teikia jiems informaciją.***

6. Platintojai, gavę kompetentingos institucijos prašymą, pateikia jai visą informaciją ir dokumentus, ***kuriuos jie turi ir kurie yra būtini*** prietaiso atitikčiai įrodyti. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei reikiamą informaciją pateikia, kai taikoma, tam prietaisui įgaliotas įgaliotasis atstovas. Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms paprašius platintojai bendradarbiauja su jomis dėl veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą riziką. ***Platintojai, gavę valstybės narės, kurioje jie turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymą, pateikia nemokamų prietaiso pavyzdžių arba, kai tai neįmanoma, suteikia galimybę susipažinti su prietaisu.***

13 straipsnis

Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vieną [...] asmenį, ***atsakingą už veiklą, užtikrinančią atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams***, turintį ekspertinių žinių medicinos prietaisų srityje. Ekspertinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

   a) diplomu, pažymėjimu ar kitais oficialią kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais, suteiktais užbaigus universitetines [...] medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitos susijusios ***mokslų*** disciplinos studijas arba ***studijų kursą***, kurį [...] ***atitinkamos valstybės narės pripažįsta*** lygiaverčiu, ir mažiausiai dvejų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su [...] prietaisais;

   b) penkerių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų, [...] ***susijusių su prietaisais, srityje, įskaitant patirtį*** kokybės valdymo sistemų srityje [...].

   Nedarant poveikio nacionalinėms nuostatoms dėl profesinių kvalifikacijų, pagal užsakymą pagamintų prietaisų gamintojai gali įrodyti savo ekspertines žinias, nurodytas pirmoje pastraipoje, turėdami bent dvejų metų atitinkamos gamybos srities profesinę patirtį.

1a. [...] ***Labai mažos ir mažosios įmonės, kaip apibrėžta*** Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB, ***savo organizacijoje neprivalo turėti asmens, atsakingo už veiklą, užtikrinančią atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, tačiau turi turėti galimybę nuolat ir nepertraukiamai naudotis tokio asmens paslaugomis***.

2. [...] Asmens, ***atsakingo už veiklą, užtikrinančią atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams,*** [...] pareiga yra užtikrinti bent šiuos dalykus:

   a) kad, prieš išleidžiant [...]***gaminį***, prietaisų atitiktis būtų deramai [...] ***patikrinama taikant kokybės valdymo sistemą, pagal kurią šie prietaisai yra gaminami***;

b) kad būtų parengiami ir nuolat atnaujinami techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija;

ba*) *kad būtų laikomasi priežiūros po pateikimo rinkai prievolių pagal 8 straipsnio 7 dalį;

c) kad būtų laikomasi prievolių teikti pranešimus pagal 61–66 straipsnius;

d) kad tiriamųjų prietaisų atveju būtų pateiktas pareiškimas, nurodytas XIV priedo II skyriaus 4.1 punkte.

3. [...] Asmuo, ***atsakingas už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams,*** neturi patirti jokios diskriminacijos gamintojo organizacijoje dėl deramo savo pareigų vykdymo.

4. Įgaliotieji atstovai turi [...] ***nuolat ir nepertraukiamai*** [...] ***turėti [...] galimybę naudotis*** bent vieno [...] asmens, ***kuriam būtų pavesta veikla, užtikrinanti atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams,*** turinčio ekspertinių žinių Sąjungoje medicinos prietaisų srityje taikomų reglamentuojamų reikalavimų klausimais, paslaugomis. Ekspertinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) diplomu, pažymėjimu ar kitais oficialią kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais, suteiktais užbaigus universitetines medicinos, farmacijos, inžinerijos ar [...] kitų susijusių [...] ***mokslų*** studijas arba ***studijų kursą***, kurį [...] ***atitinkamos valstybės narės pripažįsta*** lygiaverčiu, ir mažiausiai dvejų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su [...] prietaisais;

b) penkerių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su medicinos prietaisais, srityse.

14 straipsnis

Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams, platintojams ar kitiems asmenims

1. Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams nustatomas prievoles, jei jis atlieka bet kurį iš šių veiksmų:
   a) tiekia rinkai prietaisą savo vardu, naudodamas registruotąjį prekės pavadinimą arba registruotąjį prekės ženklą, ***išskyrus atvejus, kai platintojas ar importuotojas sudaro sutartį su gamintoju, pagal kurią gamintojas yra nurodomas etiketėje ir yra atsakingas už šiame reglamente gamintojams nustatytų reikalavimų laikymąsi***;
   b) pakeičia jau pateikto rinkai ar atiduoto naudoti prietaiso numatytą paskirtį;
   c) pakeičia jau pateiktą rinkai ar atiduotą naudoti prietaisą taip, kad tai gali turėti įtakos jo atitikčiai taikomiems reikalavimams.

   Pirma pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalies 19 punkte, surenka arba pritaiko jau esantį rinkoje prietaisą pagal numatytą paskirtį individualiam pacientui.

2. Taikant 1 dalies c punktą, prietaiso pakeitimu, kuris gali turėti įtakos jo atitikčiai taikomiems reikalavimams, nelaikoma:
   a) informacijos, kurią pateikė gamintojas pagal I priedo 19 skirsnį, apie jau pateiktą rinkai prietaisą, ir papildomos informacijos, kuri yra būtina siekiant prekiauti gaminiu atitinkamoje valstybėje narėje, teikimas, įskaitant jos vertimą;
   b) prietaiso, kuris jau yra pateiktas rinkai, išorinės pakuotės pakeitimai, įskaitant pakuotės dydžio keitimą, jei prietaisą būtina perpakuoti tam, kad gaminiu būtų galima prekiauti atitinkamoje valstybėje narėje ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta prietaiso originaliai būklei. Tuo atveju, kai rinkai pateikiami sterilūs prietaisai, laikoma, kad prietaiso originaliai būklei pakenkta, jeigu pakuotė, kuria užtikrinamas sterilumas, yra atidaryta, pažeista arba kitaip neigiamai paveikta gaminį perpakuojant.

3. Platintojas ar importuotojas, kuris atlieka bet kokį 2 dalies a ir b punktuose nurodytą veiksmą, ant prietaiso arba [...], ***jei tai neįmanoma***, ant jo pakuotės arba prie prietaiso pridedame dokumente nurodo atliktą veiksmą, kartu nurodydamas savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotąjį prekės pavadinimą arba registruotąjį prekės ženklą ir adresą, kuriuo galima susisiekti su juo ir nustatyti jo buvimo vietą.

Jis užtikrina, kad turi kokybės valdymo sistemą, apimančią procedūras, kuriomis užtikrinama, kad informacijos vertimas būtų tikslus ir atnaujintas, kad veiksmai, nurodyti 2 dalies a ir b punktuose, būtų atliekami tokiomis priemonėmis ir sąlygomis, kad būtų išsaugota originali prietaiso būklė, ir kad perpakuoto prietaiso pakuotė būtų nepažeista, geros kokybės ir tvarkinga. Kokybės valdymo sistema turi apimti procedūras, kuriomis užtikrinama, kad platintojas ar importuotojas būtų informuojamas apie taisomuosius veiksmus, kurių gamintojas ėmėsi dėl atitinkamo prietaiso siekdamas reaguoti į saugos problemas arba užtikrinti prietaiso atitiktį šiam reglamentui.

4. Prieš tiekdamas iš naujo paženklintą arba perpakuotą prietaisą, 3 dalyje nurodytas platintojas ar importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir valstybės narės, kurioje jis ketina tiekti prietaisą, kompetentingą instituciją ir gavęs prašymą pateikia jiems iš naujo paženklinto arba perpakuoto prietaiso pavyzdį arba maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukciją. Jis kompetentingai institucijai pateikia 29 straipsnyje nurodytos paskelbtosios įstaigos, atsakingos už prietaisų, kurių atžvilgiu vykdomi 2 dalies a ir b punktuose nurodyti veiksmai, tipą, išduotą sertifikatą, kuriame patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

15 straipsnis

Vienkartiniai prietaisai ir jų pakartotinis apdorojimas

0. Vienkartiniai prietaisai pakartotinai apdorojami ir toliau naudojami tik kai tai leidžiama pagal nacionalinę teisę ir [...] tik remiantis šiuo straipsniu.

1. Fizinis arba juridinis asmuo, kuris pakartotinai apdoroja vienkartinį prietaisą, kad jis būtų tinkamas toliau naudoti Sąjungoje, laikomas to pakartotinai apdoroto prietaiso gamintoju ir prisiima gamintojams taikomas prievoles, nustatytas šiame reglamente.

1a. Nukrypstant nuo 1 dalies, kalbant apie vienkartinius prietaisus, pakartotinai apdorojamus ir naudojamus tik toje pačioje sveikatos įstaigoje [...], valstybės narės gali nuspręsti netaikyti visų [...] taisyklių dėl gamintojų prievolių, nustatytų šiame reglamente, su sąlyga, kad jos užtikrina šiuos aspektus:

a) pakartotinai apdoroto prietaiso sauga ir veiksmingumas yra lygiavertis pirminio prietaiso saugai ir veiksmingumui, o 4 straipsnio 4a dalies a, c, d ir [...] e punktuose nustatyti reikalavimai yra [...] vykdomi;

b) pakartotinis padorojimas atliekamas pagal bendrąsias specifikacijas [...], kuriose išsamiai nustatomi reikalavimai dėl:

- ***rizikos valdymo, įskaitant konstrukcijos ir medžiagų analizę, atitinkamas prietaiso savybes (apgrąžos inžinerija) ir procedūras, pagal kurias būtų aptinkami pirminio gaminio projekto bei jo planuojamo taikymo po pakartotinio apdorojimo pakeitimai,***
- ***viso proceso procedūrų, įskaitant valymo etapus, validavimo,***
- ***gaminio pateikimo naudoti ir veiksmingumo bandymų ir***
- ***kokybės valdymo sistemos.***

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie nacionalines nuostatas, nustatytas pagal šią dalį, ir jų priėmimo motyvus. Komisija šią informaciją skelbia viešai.

1b. Valstybės narės gali nuspręsti 1a dalyje nurodytas nuostatas taikyti taip pat ir vienkartinių prietaisų, kurie yra pakartotinai apdorojami išorės subjekto, sveikatos įstaigos prašymu atliekančio pakartotinį apdorojimą, atžvilgiu su sąlyga, kad tas pakartotinai apdorotas prietaisas visas grąžinamas į tą sveikatos įstaigą, o pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas vykdo 1a dalies a ir b punktuose nurodytus reikalavimus.

1[...]c. Komisija [...] ne vėliau kaip šio reglamento taikymo pradžios dieną priima būtinas bendrąsias specifikacijas, minimas 1a dalies b punkte. Jeigu bendrosios specifikacijos nepriimamos vėliausiai šio reglamento taikymo pradžios dieną, pakartotinis apdorojimas atliekamas laikantis atitinkamų darniųjų standartų ir nacionalinių nuostatų, kuriais užtikrinamas 1a dalies b punkte nurodytų reikalavimų laikymasis. Atitiktį bendrosioms specifikacijoms arba, jei bendrųjų specifikacijų nėra, atitinkamiems darniesiems standartams ir nacionalinėms nuostatoms patvirtina paskelbtoji įstaiga.

2. Tik vienkartiniai prietaisai, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai pagal šį reglamentą arba iki [šio reglamento taikymo data] pagal [...] Direktyvą 93/42/EEB, gali būti pakartotinai apdorojami.

3. [...] Gali būti atliekamas ***tik*** toks ***vienkartinių prietaisų*** pakartotinis apdorojimas, kuris laikomas saugiu pagal naujausius mokslinius įrodymus.

4. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaro ir reguliariai atnaujina [...] vienkartinių prietaisų, kurių ***neįmanoma saugiai pakartotinai apdoroti ir kurie dėl šios priežasties jokiomis aplinkybėmis*** negali būti pakartotinai apdorojami [...], kategorijų ar grupių sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Etiketėje ir, kai taikoma, pakartotinai apdoroto prietaiso naudojimo instrukcijoje nurodomas 1 dalyje nurodyto juridinio asmens pavadinimas ar fizinio asmens vardas, pavardė, adresas ir kita atitinkama informacija pagal I priedo 19 skirsnį. Pirminio vienkartinio prietaiso gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas etiketėje nebenurodomi, tačiau nurodomi pakartotinai apdoroto prietaiso naudojimo instrukcijoje.

6. Valstybė narė***, kuri leidžia vienkartinių prietaisų pakartotinį apdorojimą,*** gali palikti galioti arba priimti ***griežtesnes*** nacionalines nuostatas, kuriomis jos teritorijoje [...] ***apribojama arba*** draudžiama:

a) pakartotinai apdoroti vienkartinius prietaisus ir perduoti vienkartinius prietaisus į kitą valstybę narę arba į trečiąją valstybę siekiant juos pakartotinai apdoroti;

b) tiekti ***[...] ar toliau naudoti*** pakartotinai apdorotus vienkartinius prietaisus.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie tokias nacionalines nuostatas [...]. Komisija šią informaciją skelbia viešai.

16 straipsnis

[...] ***Pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, teiktina informacija***

1. Implantuojamojo prietaiso gamintojas kartu su prietaisu teikia [...] ***šią informaciją:***

a) informaciją, pagal kurią galima identifikuoti prietaisą, įskaitant prietaiso pavadinimą, serijos numerį, partijos kodą arba siuntos numerį, unikalųjį prietaiso identifikatorių, taip pat gamintojo pavadinimą, adresą ir interneto svetainės universalųjį adresą (URL);

c) įspėjimus, informaciją apie atsargumo priemones arba priemones, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdami į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos veiksniais, medicininiais tyrimais ar aplinkos sąlygomis;

d) informaciją apie numatomą prietaiso gyvavimo laiką ir bet kokią būtiną stebėseną;

e) bet kokią kitą informaciją siekiant užtikrinti, kad pacientas prietaisą naudotų saugiai, įskaitant informaciją, nurodytą I priedo 19.3 skirsnio ob punkte.

1a. ***Pirmiau nurodyta informacija*** [...] atitinkamam pacientui, kuriam implantuotas prietaisas, pateikiama ***bet kokiu būdu, leidžiančiu greitai susipažinti su informacija***; ***ji pateikiama kalba (-omis), kurią (-ias) nustato atitinkama valstybė narė. Informacija yra rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas***. ***Šiame straipsnyje nurodyta informacija turi būti prireikus atnaujinama, o su atnaujinimais pacientas turėtų galėti susipažinti 1 dalies a punkte nurodytos interneto svetainės URL adresu.***

1aa. ***Valstybės narės reikalauja, kad sveikatos įstaigos pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, pateiktų šiame straipsnyje nurodytą informaciją.***

1b. ***Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaro prietaisų kategorijų arba grupių, kurioms šis straipsnis netaikomas, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.***

2. [...]

17 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracija patvirtinama, kad įrodytas šiame reglamente nurodytų reikalavimų laikymasis. Ji nuolat atnaujinama. Būtiniausias ES atitikties deklaracijos turinys yra nustatytas III priede. Ji išverčiama į [...] oficialiąją Sąjungos kalbą ar kalbas, kurios (-ių) reikalauja valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-ose) prietaisas tiekiamas.

2. Jeigu dėl aspektų, kuriems netaikomas šis reglamentas, prietaisams taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos gamintojas taip pat turi pateikti atitikties deklaraciją, kad įrodytas tų teisės aktų reikalavimų laikymasis, parengiama bendra ES atitikties deklaracija dėl visų tam prietaisui taikomų Sąjungos aktų, kurioje pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti Sąjungos teisės aktus, su kuriais ta deklaracija yra susijusi.

3. Rengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę už šio reglamento ir visų kitų Sąjungos teisės aktų, kurie taikomi prietaisui, reikalavimų laikymąsi.

4. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas arba papildomas būtiniausias ES atitikties deklaracijos turinys, nustatytas III priede.

18 straipsnis

CE atitikties ženklas

1. Prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, kurie laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, ženklinami CE atitikties ženklu, kaip nurodyta IV priede.

2. CE ženklu ženklinama laikantis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatytų bendrųjų principų.

3. Prietaisas ar jo sterili pakuotė CE ženklu ženklinami taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti nutrintas. Jeigu tai neįmanoma arba nepateisinama dėl prietaiso pobūdžio, ženklas tvirtinamas ant pakuotės. CE ženklas taip pat pateikiamas naudojimo instrukcijoje ir ant prekinės pakuotės, jei jos yra.

4. Prietaisas CE ženklu ženklinamas prieš pateikiant jį rinkai. Prie jo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis tam tikrą riziką ar tam tikrą naudojimo pobūdį.

5. Kai taikoma, po CE ženklo nurodomas paskelbtosios įstaigos, atsakingos už 42 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Identifikacinis numeris taip pat nurodomas bet kurioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad prietaisas atitinka teisinius reikalavimus dėl CE ženklo.

6. Jeigu prietaisams dėl kitų aspektų taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, kuriais taip pat numatytas ženklinimas CE ženklu, CE ženkle turi būti nurodyta, kad prietaisai atitinka ir kitų teisės aktų nuostatas.

19 straipsnis

Specialios paskirties prietaisai

1. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių šiems prietaisams:
   a) tiriamiesiems prietaisams, kurie tiekiami medicinos gydytojui, gydytojui odontologui ar įgaliotajam asmeniui atliekant klinikinį bandymą, jei jie atitinka sąlygas, nustatytas 50–60 straipsniuose ir XIV priede;
   b) pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, kurie yra tiekiami rinkai, jei jie atitinka 42 straipsnio 7 dalį ir XI priedą.

   Minėti prietaisai CE ženklu neženklinami, išskyrus 54 straipsnyje nurodytus prietaisus.

2. Kartu su pagal užsakymą pagamintais prietaisais pateikiamas XI priede nurodytas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui ar naudotojui, identifikuojamam pagal vardą, pavardę, akronimą arba skaitinį kodą.

   Valstybės narės gali reikalauti, kad pagal užsakymą pagaminto prietaiso gamintojas kompetentingai institucijai pateiktų tokių prietaisų, kurie tiekiami rinkai jų teritorijoje, sąrašą.

3. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti šio reglamento neatitinkančių prietaisų prekybos mugėse, parodose, demonstracijose ar panašiuose renginiuose, jei jie yra paženklinti matomu ženklu, kuriame aiškiai nurodyta, kad tokių prietaisų paskirtis tėra pristatomoji ar parodomoji ir jie negali būti tiekiami, kol nėra užtikrinta jų atitiktis šiam reglamentui.

20 straipsnis

Sistemos ir procedūriniai rinkiniai

1. Fizinis ar juridinis asmuo parengia 2 dalyje nurodytą pareiškimą, jeigu, atsižvelgdamas į prietaisų arba kitų gaminių numatytą paskirtį ir gamintojų nurodytus jų naudojimo apribojimus, sujungia CE ženklu pažymėtus prietaisus su kitais toliau išvardytais prietaisais arba gaminiais norėdamas pateikti juos rinkai kaip sistemą arba procedūrinį rinkinį:
   a) kitais prietaisais, paženklintais CE ženklu;
   b) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, paženklintais CE ženklu pagal Reglamentą (ES) [.../...];
   c) kitais gaminiais, kurie atitinka jiems taikomus teisės aktus, ***tik kai jie naudojami medicininėje procedūroje arba jų įtraukimas į sistemą ar procedūrinį rinkinį yra pateisinamas***.

2. 1 dalyje nurodytas asmuo pareiškime nurodo:
   a) kad jis patikrino prietaisų ir, jei taikoma, kitų gaminių tarpusavio suderinamumą pagal gamintojų instrukcijas ir veiksmus atliko laikydamasis tų instrukcijų;
   b) kad jis supakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir naudotojams pateikė reikalingą informaciją, įtraukdamas ir tokią informaciją, kurią turi pateikti sujungtų prietaisų ar kitų gaminių gamintojai;
   c) prietaisai ir, jei taikoma, kiti gaminiai į sistemą arba procedūrinį rinkinį buvo jungiami taikant atitinkamus vidaus stebėsenos, patikros ir validavimo metodus.

3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizuoja 1 dalyje nurodytas sistemas ar procedūrinius rinkinius norėdamas pateikti juos rinkai, pasirinktinai laikosi vienos iš VIII priede arba X priedo A dalyje nurodytų procedūrų. Tie priedai taikomi tik tiems procedūros etapams, kurie yra susiję su sterilumo užtikrinimu iki sterili pakuotė bus atidaryta arba sugadinta; paskelbtųjų įstaigų veikla yra susijusi su tais pačiais aspektais. Tas asmuo parengia pareiškimą, kuriame nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukcijas.

4. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra prietaisų, kurie nėra paženklinti CE ženklu, arba pasirinktas prietaisų derinys nėra suderinamas atsižvelgiant į jų pirminę numatytą paskirtį, ***arba jei sterilizavimas buvo atliktas ne pagal gamintojo instrukcijas***, sistema ar procedūrinis rinkinys laikomas atskiru prietaisu ir jam taikoma atitinkama atitikties vertinimo procedūra pagal 42 straipsnį.

5. 1 dalyje nurodytos sistemos ar procedūriniai rinkiniai neženklinami papildomu CE ženklu, tačiau ant jų nurodoma 1 ***ir 3*** dalyje nurodyto asmens vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir adresas, kuriuo galima susisiekti su juo ir nustatyti jo buvimo vietą. Su sistemomis ar procedūriniais rinkiniais pateikiama I priedo 19 skirsnyje nurodyta informacija. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pareiškimas po sistemos ar procedūrinio rinkinio sujungimo saugomas 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą ir sujungtiems prietaisams taikomą laikotarpį, kad jį būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms. Jei šie laikotarpiai skiriasi, taikomas ilgiausias laikotarpis.

21 straipsnis

Dalys ir komponentai

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį, specialiai skirtą tokiai pačiai arba panašiai būtinai defektų turinčio arba susidėvėjusio prietaiso daliai arba komponentui pakeisti siekiant išlaikyti arba atkurti prietaiso funkciją, [...] užtikrina, kad gaminys nepakenktų prietaiso saugai ir veiksmingumui. [...] ***Patvirtinamieji*** įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

2. Gaminys, specialiai skirtas pakeisti prietaiso daliai ar komponentui ir iš esmės keičiantis prietaiso veiksmingumo ar saugos charakteristikas, laikomas prietaisu.

22 straipsnis

Laisvas judėjimas

Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, valstybės narės negali neleisti arba uždrausti savo teritorijoje tiekti arba atiduoti naudoti prietaisus, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, arba tai riboti.

III skyrius

Prietaisų identifikavimas ir atsekamumas, prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas

23 straipsnis

Identifikavimas tiekimo grandinėje

1. Platintojai ir importuotojai bendradarbiauja su gamintoju ar įgaliotuoju atstovu siekiant užtikrinti deramą prietaisų [...] atsekamumo lygį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį identifikuoti ***ir kompetentingai institucijai pateikti duomenis*** apie:

a) bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiekė prietaisą;

b) bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė prietaisą;

c) bet kurią sveikatos įstaigą [...], kuriai jie tiekė prietaisą;

[...]

3. Sistemų ir procedūrinių rinkinių atveju ši nuostata taip pat taikoma 20 straipsnio 1 dalyje nurodytam fiziniam arba juridiniam asmeniui.

23a straipsnis

Medicinos prietaisų nomenklatūra

Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas Europos medicinos prietaisų duomenų banko („Eudamed“), įsteigto pagal 27 straipsnį, ir UDI duomenų bazės, įsteigtos pagal 24a straipsnį, veikimui Komisija užtikrina, kad gamintojams, fiziniams ar juridiniams asmenims, kuriems taikomas reikalavimas naudotis nomenklatūra šio reglamento tikslais, būtų nemokamai prieinama medicinos prietaisų nomenklatūra. Be to, Komisija taip deda pastangas, kad ta nomenklatūra būtų nemokamai prieinama kitiems suinteresuotiesiems subjektams, kai tai pagrįstai įmanoma.

24 straipsnis

Unikaliųjų prietaisų identifikatorių sistema

1. [...] ***Unikaliųjų prietaisų identifikatorių (***UDI***)*** sistema sudaromos sąlygos identifikuoti ir ***padedama*** atsekti prietaisus***, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ir tiriamuosius prietaisus***; ją sudaro:
   a) UDI parengimas; UDI apima:
      i) prietaiso identifikatorių ***(DI)***, priskirtą gamintojui ir prietaiso modeliui, leidžiantį naudotis informacija, nurodyta V priedo B dalyje;
      ii) gamybos identifikatorių ***(PI)***, kuris nurodo ***pagaminto prietaiso vienetą ir, jei taikoma, supakuotus prietaisus, kaip nurodyta V priedo C dalyje*** [...];
   b) UDI [...] ***pateikimą*** prietaiso etiketėje ***arba ant prietaiso pakuotės***;
   c) [...]
   d) elektroninės UDI duomenų sistemos ***(UDI duomenų bazės)*** sukūrimą ***pagal 24a straipsnį***.

2. Komisija paskiria vieną ar kelis subjektus, kurie eksploatuoja UDI priskyrimo sistemą pagal šį reglamentą; tie subjektai turi atitikti visus toliau išvardytus kriterijus:
   a) subjektas yra organizacija, turinti juridinio asmens statusą;
   b) jo UDI priskyrimo sistema yra tinkama prietaisams identifikuoti juos platinant ir naudojant pagal šio reglamento reikalavimus;
   c) jo UDI priskyrimo sistema atitinka [...] atitinkamą tarptautinį standartą;
   d) subjektas suteikia prieigą prie savo UDI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas;
   e) subjektas įsipareigoja:
      i) eksploatuoti savo UDI priskyrimo sistemą [...] bent [...] ***dešimt*** metų nuo jo paskyrimo;
      ii) Komisijos ir valstybių narių prašymu joms suteikti informaciją apie savo UDI priskyrimo sistemą [...];
      iii) [...] toliau atitikti paskyrimo kriterijus ir laikytis paskyrimo sąlygų.

   Vykdydama savo įgaliojimus pagal šią dalį Komisija stengiasi skatinti įvairių UDI priskiriančių subjektų sistemų sąveikumą, kad finansinė ir administracinė našta ekonominės veiklos vykdytojams ir sveikatos įstaigoms būtų kuo mažesnė.

3. Prieš pateikdamas prietaisą rinkai gamintojas prietaisui ***ir, jei taikoma, visų aukštesnių lygių pakuotėms,*** priskiria UDI***, sukurtą laikantis taisyklių, kurias nustatė*** [...] Komisijos pagal 2 dalį paskirtas subjektas [...].

4. UDI ***žymena*** pateikiama prietaiso etiketėje ***ir ant visų aukštesnių lygių pakuočių. Aukštesnių lygių pakuotės neapima krovinių konteinerių.*** [...]

4a. UDI naudojamas pranešant apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 61 straipsnį ir įtraukiamas į 16 straipsnyje nurodytą informaciją, kuri turi būti teikiama pacientui, kuriam implantuotas medicinos prietaisas.

4b. Prietaiso bazinis UDI prietaisų identifikatorius (bazinis UDI-DI, kaip apibrėžta V priedo C dalyje) pateikiamas ES atitikties deklaracijoje, nurodytoje 17 straipsnyje.

4c. Gamintojas nuolat atnaujina visų taikytų UDI sąrašą, kuris yra II priede nurodytų techninių dokumentų dalis.

5. Ekonominės veiklos vykdytojai [...] kaupia ir saugo, ***pageidautina***, elektroninėmis priemonėmis, prietaisų, kuriuos jie tiekė arba kurie jiems buvo tiekiami, ***UDI*** [...], jei jie priskiriami prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms, nustatytoms 7 dalies a punkte nurodyta priemone.

5a. Valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos įstaigos kauptų ir saugotų, pageidautina, elektroninėmis priemonėmis, prietaisų, kurie jiems buvo tiekiami, UDI. Siekiant užtikrinti vienodą metodą, pagal kurį turi būti kaupiami prietaisų, kurie buvo tiekiami sveikatos įstaigoms, jų kategorijų ar grupių UDI, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus laikydamasi 7 dalies aa punkto.

6. [...]

7. Komisija [...] ***gali*** priimti [...] ***įgyvendinimo*** aktus, ***kuriais nustato sąlygas ir procedūrinius aspektus darniam unikaliųjų prietaisų identifikatorių sistemos taikymui užtikrinti bet kurio iš šių aspektų atžvilgiu*** [...]:

a) [...] ***nustatant, kuriems*** prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms [...] ***turi būti taikomas 5 dalyje*** [...] ***nustatytas reikalavimas*** [...];

aa) nustatant, kuriems prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms turi būti taikoma 5a dalis;

b) [...] ***nustatant,*** kokie duomenys turi būti įtraukti į ***tam tikrų prietaisų ar prietaisų grupių*** [...]***UDI*** gamybos identifikatorių ***(UDI-PI)***;

c) [...]

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

[...]***7a. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 89 straipsnį:***

a) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas arba papildomas informacijos sąrašas, numatytas V priedo B dalyje***; ir***

b) kuriais, atsižvelgiant į tarptautinę raidą unikaliųjų prietaisų identifikatorių srityje, iš dalies keičiamas arba papildomas [...] V priedas.

8. Priimdama 7 dalyje nurodytas priemones, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:

a) asmens duomenų apsaugą;

b) teisėtą interesą apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją;

c) rizika pagrįstą požiūrį;

d) priemonių ekonominį efektyvumą;

e) tarptautiniu lygmeniu sukurtų UDI sistemų konvergenciją***;***

f) poreikį išvengti dubliavimo UDI sistemoje;

g) valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų poreikius.

24a straipsnis

Elektroninė UDI duomenų sistema (UDI duomenų bazė)

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko elektroninę UDI duomenų sistemą (UDI duomenų bazę) V priedo B dalyje minimai informacijai validuoti, kaupti, apdoroti ir skelbti viešai.

1a. Nustatydama UDI duomenų bazės koncepciją Komisija atsižvelgia į UDI duomenų bazei taikytinus bendruosius principus, apibrėžtus V priedo C dalies 6 skirsnyje. Ši koncepcija, inter alia, turi būti tokia, kad būtų užtikrinti šie aspektai:

- ***į UDI duomenų bazę nėra įtraukiami UDI gamybos identifikatoriai;***
- ***į UDI duomenų bazę nėra įtraukiama komerciniu požiūriu konfidenciali informacija apie gaminį.***

1b. UDI duomenų bazėje turimi pagrindiniai duomenų elementai visuomenei prieinami nemokamai.

2. Šios elektroninės sistemos techninė koncepcija turi būti užtikrinta nuolatinė prieiga prie UDI duomenų bazėje kaupiamos informacijos ir sudaryta prieigos daugeliui naudotojų galimybė bei galimybė automatiškai nusiųsti ir parsisiųsti šią informaciją. Komisija teikia reikiamą techninę ir administracinę paramą gamintojams ir kitiems UDI duomenų bazės naudotojams.

3. Prieš prietaisą, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, pateikiant rinkai gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad V priedo B dalyje nurodyta informacija apie atitinkamą prietaisą būtų tinkamai pateikta ir perduota į UDI duomenų bazę.

24b straipsnis

Prietaisų registravimo procesas

1. Prieš pateikdamas rinkai prietaisą, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė paskirti identifikatorius suteikiantieji subjektai, tam prietaisui priskiria bazinį UDI-DI, kaip apibrėžta V priedo C dalyje.

1a. Prieš pateikdamas rinkai sistemą ar procedūrinį rinkinį pagal 20 straipsnio 1 dalį, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, atsakingas fizinis arba juridinis asmuo, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė paskirti identifikatorius suteikiantieji subjektai, tai sistemai ar procedūriniam rinkiniui priskiria bazinį UDI-DI, kaip apibrėžta V priedo C dalies 6.3 skirsnyje, ir tą bazinį UDI-DI bei V priedo B dalyje nurodytą susijusią informaciją įrašo į UDI duomenų bazę.

2. Tais atvejais, kai prietaiso, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas taiko atitikties vertinimo procedūrą pagal 42 straipsnio 3 dalies pirmą sakinį, 4 arba 5 dalis, gamintojas bazinį UDI-DI bei V priedo B dalyje nurodytą susijusią informaciją į UDI duomenų bazę įrašo prieš pateikdamas prietaisą rinkai.

3. Tais atvejais, kai prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas taiko atitikties vertinimo procedūrą pagal 42 straipsnio 2 dalies antrą sakinį arba 3 dalies trečią sakinį (ES techninių dokumentų įvertinimas ir ES tipo tyrimas) gamintojas bazinį UDI-DI (V priedo C dalis) prietaisui priskiria prieš paskelbtajai įstaigai pateikdamas paraišką dėl atitikties vertinimo procedūros. Paskelbtoji įstaiga bazinį UDI-DI nurodo išduodamame sertifikate (XII priedo I skyriaus 4 punkto a papunktis). Po to, kai išduodamas atitinkamas sertifikatas, ir prieš pateikdamas prietaisą rinkai gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas bazinį UDI-DI bei V priedo B dalyje nurodytą susijusią informaciją įrašo į UDI duomenų bazę.

25 straipsnis

[...] Ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema

1. Komisija [...]***, pasikonsultavusi su MPKG,*** sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, ***skirtą 25a straipsnyje nurodytiems unikaliesiems registracijos numeriams kurti ir*** informacijai, būtinai ir proporcingai siekiant [...] nustatyti gamintoją ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą arba importuotoją, kaupti ir apdoroti. Informacija, kurią turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai aprašyta V priedo A dalyje.

1b. Valstybės narės gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas dėl [...] prietaisų, kurie tiekiami rinkai jų teritorijoje, platintojų ir importuotojų registravimo.

2. [...]

3. Per [...] ***dvi*** savait***es*** nuo prietaiso, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba ***veiksmingumui įvertinti skirtus*** tiriamuosius prietaisus, pateikimo rinkai importuotojai [...] ***patikrina, ar gamintojas arba įgaliotasis atstovas yra įkėlęs į*** elektroninę sistemą 1 dalyje nurodytą informaciją, ***ir į atitinkamą (-us) laukelį (-ius) įveda savo duomenis.***

Kai taikoma, importuotojai taip pat patikrina, ar registracijos informacija apima įgaliotojo atstovo duomenis ir, jei tų duomenų nėra, praneša apie tai atitinkamam įgaliotajam atstovui.

25a straipsnis

Gamintojų ir įgaliotųjų atstovų registravimo procesas, unikalusis registracijos numeris

1. Anksčiau pagal šį straipsnį neįsiregistravęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas V priedo A dalyje nurodytą informaciją į elektroninę sistemą įrašo prieš prietaisą, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, pateikdamas rinkai. Tais atvejais, kai atitikties vertinimo procedūroje turi dalyvauti paskelbtoji įstaiga, V priedo A dalyje nurodyta informacija į elektroninę sistemą įrašoma prieš pateikiant paraišką paskelbtajai įstaigai.

2. Patikrinusi gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo įrašytus duomenis kompetentinga institucija 25 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje suformuoja unikalųjį registracijos numerį (SRN) ir jį suteikia gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

3. Gamintojas naudoja unikalųjį registracijos numerį paskelbtajai įstaigai teikdamas paraiškas dėl sertifikavimo pagal 43 straipsnį ir tam, kad patektų į UDI duomenų elektroninę sistemą (siekdamas įvykdyti savo prievoles pagal 24a straipsnio 3 dalį ir 24b straipsnio 2 ir 3 dalis.)

4. Bent kiek pasikeitus 1 dalyje nurodytai informacijai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo atnaujina duomenis elektroninėje sistemoje.

5. Ne [...] vėliau kaip po [...] ***vienerių*** metų nuo informacijos pateikimo pagal [...] ***1*** dalį, o po to – kas antri metai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas patvirtina, kad duomenys yra tikslūs. ***Nedarant poveikio ekonominės veikos vykdytojo atsakomybei už duomenis, kompetentinga institucija patikrina patvirtintus duomenis, nurodytus V priedo A dalies 1–4a punktuose.*** Jeigu tikslumas nepatvirtinamas per šešis mėnesius po nustatyto termino, bet kuri valstybė narė gali imtis ***atitinkamų taisomųjų*** priemonių [...] savo teritorijoje tol, kol šioje dalyje nurodyta prievolė bus įvykdyta.

6. Elektroninėje sistemoje esantys duomenys yra viešai prieinami.

7. [...]

7a. Kompetentinga institucija gali naudotis šiais duomenimis pagal 86 straipsnį imdama mokesčius iš gamintojų arba jų įgaliotųjų atstovų.

26 straipsnis

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

1. Prietaisų, priskiriamų III klasei, ir implantuojamųjų prietaisų atveju, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar tiriamuosius prietaisus, gamintojas parengia saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką. Ji parengiama aiškiai, kad būtų suprantama numatytam naudotojui ir, jei reikia, pacientui, ***ir yra viešai prieinama per duomenų banką „Eudamed“***. Šios santraukos projektas pridedamas prie dokumentų, kuriuos reikia pateikti paskelbtajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 42 straipsnį, ir turi būti tos įstaigos patvirtintas. ***Patvirtinusi santrauką paskelbtoji įstaiga ją įkelia į „Eudamed“. Gamintojas etiketėje arba naudojimo instrukcijoje nurodo, kur su šia santrauka galima susipažinti.***

1a. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje pateikiami bent šie aspektai:

a) prietaiso ir gamintojo identifikavimo informacija, įskaitant bazinį UDI-DI ir unikalųjį registracijos numerį;

b) numatyta prietaiso paskirtis, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas ir tikslines populiacijas;

c) prietaiso aprašymas, įskaitant nuorodą į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) prietaisus arba prietaisų variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas, taip pat priedų, kitų medicinos prietaisų ir kitų gaminių, kurie nėra medicinos prietaisai, skirtų naudoti kartu su tuo medicinos prietaisu, aprašymas;

d) siūloma vieta gydymo būdų sekoje;

e) nuoroda į darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas;

f) klinikinio įvertinimo ataskaitos santrauka, kaip nurodyta XIII priede, ir svarbi informacija apie klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;

g) siūlomas naudotojų profilis ir parengimas;

h) informacija apie liekamąją riziką ir bet kokį nepageidaujamą poveikį, įspėjimai ir informacija apie atsargumo priemones.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką, formą ir pateikimo būdą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros.

27 straipsnis

Europos duomenų bankas

1. Komisija***, pasikonsultavusi su MPKG,*** sukuria ir valdo Europos medicinos prietaisų duomenų banką („Eudamed“) toliau nurodytais tikslais:

a) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktus prietaisus, paskelbtųjų įstaigų išduotus atitinkamus sertifikatus ir atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus;

b) kad būtų užtikrintas ***vienareikšmis identifikavimas ir palengvintas*** prietaisų atsekamumas vidaus rinkoje;

c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius bandymus ir kad klinikinių bandymų [...] užsakovai galėtų laikytis [...] prievolių pagal 50–60 straipsnius;

d) kad gamintojai galėtų laikytis su informavimu susijusių prievolių pagal 61–66 straipsnius;

e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo užduotis, susijusias su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti savo tarpusavio bendradarbiavimą.

2. „Eudamed“ apima [...]:

a) elektroninę UDI duomenų sistemą, nurodytą 24***a*** straipsnyje;

b) [...] ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninę sistemą, nurodytą 25 straipsnyje;

ba) paskelbtųjų įstaigų elektroninę sistemą, nurodytą 33 straipsnio 9 dalyje;

c) informacijos apie ***paraiškas dėl atitikties vertinimo ir*** apie sertifikatus elektroninę sistemą, nurodytą ***43 straipsnio 1 dalyje ir*** 45 straipsnio 4 dalyje, ***ir saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukų, nurodytų 26 straipsnyje,*** elektroninę sistemą;

d) klinikinių bandymų elektroninė sistema, nurodyta 53 straipsnyje;

e) budrumo ***ir priežiūros po pateikimo rinkai*** elektroninę sistemą, nurodytą [...] ***66a*** straipsnyje;

f) rinkos priežiūros elektroninę sistemą, nurodytą [...] ***75b*** straipsnyje.

2a. Rengdama „Eudamed“ koncepciją Komisija deramai atsižvelgia į nacionalinių duomenų bazių ir nacionalinių internetinių sąsajų suderinamumą, kad būtų galima duomenis importuoti ir eksportuoti.

3. Duomenis į „Eudamed“ įrašo valstybės narės, paskelbtosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir užsakovai, kaip apibrėžta 2 dalyje nurodytose nuostatose dėl elektroninių sistemų. ***Komisija teikia techninę ir administracinę paramą „Eudamed“ naudotojams.***

4. Visa informacija, sukaupta ir apdorota „Eudamed“, turi būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai. Informacija turi būti prieinama paskelbtosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams ir visuomenei tokiu mastu, kaip apibrėžta 2 dalyje nurodytose nuostatose.

5. „Eudamed“ saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad 2 dalyje nurodytose elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šio reglamento nuostatas. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leistų nustatyti duomenų subjektus ne ilgesnį laikotarpį nei nurodytas 8 straipsnio 4 dalyje.

6. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teisėmis į informaciją, susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvą 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su jais susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netikslūs ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Duomenys pataisomi ir ištrinami kuo greičiau ir ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

7. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato sąlygas, būtinas „Eudamed“ sukurti ir valdyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. ***Priimdama šiuos įgyvendinimo aktus Komisija užtikrina, kad, kiek tai įmanoma, sistema būtų plėtojama taip, kad nereikėtų antrą kartą įvesti tos pačios informacijos tame pačiame ar skirtinguose sistemos moduliuose.***

8. Komisija, atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą, yra laikoma „Eudamed“ ir jo elektroninių sistemų valdytoja.

27a straipsnis

Europos duomenų bazių portalo ir UDI duomenų elektroninės sistemos funkcijos

1. Komisija, bendradarbiaudama su MPKG, parengia 27a straipsnyje nurodytos Europos duomenų bazės ir 24a straipsnyje nurodytos UDI duomenų elektroninės sistemos funkcines specifikacijas ir jų įdiegimo tvarkaraštį.

2. Komisija, remdamasi nepriklausomo audito ataskaita, informuoja MPKG, kai įsitikina, kad Europos duomenų bazė ir UDI duomenų elektroninė sistema visapusiškai atlieka savo funkcijas ir sistemos atitinka pagal 1 dalį nustatytas funkcines specifikacijas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, kai ji įsitikina, kad 2 dalyje nurodytos sąlygos yra įvykdytos, tuo tikslu paskelbia pranešimą Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

IV skyrius

Paskelbtosios įstaigos

28 straipsnis

*Už **medicinos prietaisų** paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos*

1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą kaip paskelbtąją įstaigą arba paskyrė paskelbtąją įstaigą [...] atlikti atitikties vertinimo [...] ***veiklą*** pagal šį reglamentą, [...] ***paskiria*** instituciją, ***kurią gali sudaryti atskiri subjektai pagal nacionalinę teisę***, atsakingą už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, įskaitant tų įstaigų subrangovų [...] ***ir*** pavaldžiųjų įstaigų stebėseną, nustatymą ir taikymą (toliau – už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija).

2. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įsteigiama, jos veikla organizuojama ir ji veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas ir būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.

3. ***Už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos*** [...] veikla organizuojama taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su [...] ***paskyrimu ar*** paskelbimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko [...] vertinimą.

4. ***Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija*** [...] nevykdo jokios veiklos, kurią [...] ***paskelbtosios*** įstaigos vykdo [...] komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialumą. Tačiau ji keičiasi informacija apie paskelbtąją įstaigą su kitomis valstybėmis narėmis**,** [...] Komisija ***ir, prireikus, su kitomis reguliavimo institucijomis***.

6. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

   [...] ***Tuo atveju***, kai už [...] paskelbtąsias įstaigas [...] atsakinga nacionalinė institucija [...] ***nėra*** [...] medicinos prietaisų ***nacionalinė*** kompetentinga institucija, ***ji užtikrina, kad*** [...] ***atitinkamais*** klausimais būtų [...] konsultuojamasi ***su už medicinos prietaisus atsakinga nacionaline kompetentinga institucija*** [...].

7. Valstybės narės ***viešai paskelbia bendrą*** [...] informaciją apie savo [...] ***nuostatas***, taikomas vertinant, skiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat ***apie*** [...] pasikeitimus, kurie ***daro didelį poveikį šioms užduotims*** [...].

8. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija [...] ***dalyvauja 38 straipsnyje nustatytoje priežiūros veikloje***. [...]

[...]

29 straipsnis

Paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Paskelbtosios įstaigos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini, kad jos ***atitiktų*** užduotims, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą, vykdyti [...] reikalingus reikalavimus. [...] Reikalavimai, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, yra nustatyti VI priede.

1a. Gavusios už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos prašymą, paskelbtosios įstaigos sudaro jai galimybę susipažinti su visais atitinkamais dokumentais, įskaitant gamintojo dokumentus, ir juos pateikia, kad ta institucija galėtų vykdyti vertinimo, paskyrimo, paskelbimo, stebėsenos ir priežiūros veiklą, apibūdintą šiame skyriuje.

2. [...] ***Siekdama užtikrinti vienodą VI priede išdėstytų reikalavimų taikymą,*** Komisija [...] ***gali*** pagal 8***8*** straipsnio [...] ***3 dalį*** [...] priimti [...] ***įgyvendinimo*** aktus.

30 straipsnis

Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jos pavaldžiosios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldžioji įstaiga atitinka VI priede nustatytus [...] ***taikomus*** reikalavimus, ir apie tai atitinkamai informuoja už paskelbtąsias įstaigas atsakingą nacionalinę instituciją.

2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovų ar pavaldžiųjų įstaigų vykdomas užduotis.

3. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžiosios įstaigos [...] ***su sąlyga***, kad apie tai ***pranešta*** juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo.

4. Paskelbtosios įstaigos saugo atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos ir jų pagal šį reglamentą atlikto darbo patikrinimo, kad juos galėtų pateikti už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

31 straipsnis

Atitikties vertinimo įstaigos paraiška [...] dėl ***paskyrimo***

1. Atitikties vertinimo įstaiga paraišką [...] dėl ***paskyrimo*** pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, *kaip apibrėžta šiame reglamente*, [...] ir prietaisų ***tipai***, dėl kurių įstaiga ***teikia paraišką dėl paskyrimo ir dėl kurių reikalingas paskelbtosios įstaigos dalyvavimas***, [...] ir pateikiami patvirtinamieji dokumentai, įrodantys visų VI priede nustatytų reikalavimų laikymąsi.

   Kalbant apie organizacinius bei bendruosius reikalavimus ir kokybės valdymo reikalavimus, nurodytus VI priedo 1 ir 2 skirsniuose, ***jų laikymuisi patvirtinti gali būti pateiktas*** nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis sertifikatas ir atitinkama vertinimo ataskaita; ***į juos atsižvelgiama atliekant 32 straipsnyje nurodytą vertinimą***. ***Tačiau, gavęs prašymą, pareiškėjas pateikia visus dokumentus, kuriais įrodoma atitiktis šiems reikalavimams.*** [...]

3. Po jos paskyrimo paskelbtoji įstaiga atnaujina 2 dalyje nurodytus dokumentus kaskart, kai įvyksta svarbių pasikeitimų, kad už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija galėtų stebėti ir tikrinti, ar toliau laikomasi visų VI priede nustatytų reikalavimų.

32 straipsnis

Paraiškos vertinimas

1. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ***per 30 dienų*** patikrina, ar 31 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir ***paprašo, kad pareiškėjas pateiktų trūkstamą informaciją***. ***Kai paraiška yra išsami, nacionalinė institucija siunčia ją Komisijai kartu su siūlomu preliminarios peržiūros tvarkaraščiu ir orientacine vertinimo įstaigoje data.***

   Nacionalinė institucija, laikydamasi savo procedūrų, peržiūri paraišką bei patvirtinamuosius dokumentus ir parengia preliminarią vertinimo ataskaitą.

2. ***Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija*** pateikia preliminarią vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda ją Medicinos prietaisų koordinavimo grupei (MPKG), įsteigtai pagal 78 straipsnį. ***Remdamasi jų vertinimu, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija taip pat nurodo, ar tebegalioja 1 dalyje pasiūlyta vertinimo įstaigoje data.*** [...]

   Gavus prašymą pateikiami dokumentai 31 straipsnyje nurodytai paraiškai pagrįsti.

3. Per 14 dienų nuo 2 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo Komisija ***kartu su MPKG*** [...] *paskiria* bendro vertinimo grupę, kurią sudaro [...] ***trys*** ekspertai, atrinkti iš [...] ***32a straipsnyje nurodyto*** sąrašo [...] ***(nebent atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes reikia kitokio ekspertų skaičiaus)***. [...] ***Vienas*** iš šių [...] ekspertų [...] yra Komisijos atstovas, kuris [...] ***koordinuoja*** bendro vertinimo grupės *veiklą*.

Bendro vertinimo grupę sudaro kompetentingi ekspertai, atsižvelgiant į atitikties vertinimo veiklą ir prietaisų tipus, dėl kurių pateikta paraiška, arba, visų pirma kai ši procedūra inicijuojama pagal 37 straipsnį, siekiant užtikrinti galimybę tinkamai įvertinti konkretų abejonių keliantį klausimą.

4. Per 90 dienų po [...] ***paskyrimo*** [...] bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pateiktus dokumentus pagal 31 straipsnį. ***Bendro vertinimo grupė už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai gali pateikti nuomonę arba paprašyti jos paaiškinimų dėl paraiškos ir planuoto vertinimo įstaigoje.***

Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija kartu su bendro vertinimo grupe planuoja ir atlieka atitikties vertinimo įstaigos pareiškėjos ir, jei tinkama, pavaldžiosios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, vertinimą įstaigoje.

[...]

Įstaigos pareiškėjos vertinimui įstaigoje vadovauja už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija.

4a. Per vertinimo procesą nustatomi faktai, susiję su tuo, kad įstaiga nesilaiko VI priede nustatytų reikalavimų, ir juos aptaria už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ir bendro vertinimo grupė, siekdamos bendro susitarimo ***ir skirtingų nuomonių suderinimo*** vertinant paraišką. [...]

Baigiant vertinimą įstaigoje už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų sąrašą, įskaitant bendro vertinimo grupės atlikto įvertinimo santrauką.

Nacionalinė institucija prašo, kad įstaiga pareiškėja per nurodytą laikotarpį pateiktų taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, kad būtų galima išspręsti reikalavimų nesilaikymo atvejų problemą.

4aa. Per 30 dienų nuo vertinimo įstaigoje užbaigimo bendro vertinimo grupė dokumentuoja likusias skirtingas nuomones dėl vertinimo ir jas nusiunčia už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

4b. Iš įstaigos pareiškėjos gavusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įvertina, ar vertinimo metu nustatyta reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta. Šiame plane, be kita ko, nurodoma pagrindinė reikalavimų nesilaikymo fakto priežastis ir jame numatytų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

Patvirtinusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, nacionalinė institucija bendro vertinimo grupei perduoda tą planą ir savo nuomonę apie jį. Bendro vertinimo grupė gali prašyti, kad už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija pateiktų papildomų paaiškinimų ir atliktų pakeitimus.

Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija parengia galutinę vertinimo ataskaitą, kurioje, be kita ko, pateikiama:

- ***vertinimo rezultatai***;
- ***patvirtinimas, kad taisomieji ir prevenciniai veiksmai buvo tinkamai apsvarstyti ir, jei tinka, įgyvendinti***;
- ***likusios skirtingos institucijos ir bendro vertinimo grupės nuomonės, jei jų yra, ir, kai taikoma***,
- ***rekomenduojama paskyrimo aprėptis.***

5. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija Komisijai, [...] MPKG ir [...] bendro vertinimo grupei pateikia ***galutinę*** vertinimo ataskaitą ir, ***jei taikoma***, [...] ***paskyrimo*** projektą [...]. [...]

6. Bendro vertinimo grupė per 21 dieną nuo ***už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos parengtos*** vertinimo ataskaitos ir, ***jei taikoma***, [...] ***paskyrimo*** projekto gavimo ***galutinėje ataskaitoje*** pateikia nuomonę dėl jų[...] Komisij***ai***, ***kuri*** nedelsdama pateikia šią nuomonę MPKG. Per [...] ***42*** dienas po bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl [...] ***paskyrimo*** projekto, į kurią ***už paskelbtąsias įstaigas atsakinga*** [...] nacionalinė institucija tinkamai atsižvelgia savo sprendime dėl paskelbtosios įstaigos paskyrimo.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina priemones, kuriomis nustatomos sąlygos, ***apibrėžiančios procedūras ir ataskaitas***, susijusias su 31 straipsnyje nurodyta paraiška [...] dėl ***paskyrimo*** ir šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

32a straipsnis

Ekspertų skyrimas, siekiant atlikti paraiškų dėl paskelbtosios įstaigos statuso bendrą vertinimą

1. Valstybės narės ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas medicinos prietaisų srityje, kad jie dalyvautų 32 ir 38 straipsniuose apibrėžtoje veikloje.

2. Komisija turi ekspertų, paskirtų pagal 1 dalį, sąrašą ir informacijos apie jų konkrečią kompetenciją bei ekspertines žinias. Valstybių narių kompetentingos institucijos su sąrašu gali susipažinti per 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

32b straipsnis

Kalbos reikalavimai

Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal 31 ir 32 straipsnius, parengiami kalba ar kalbomis, kurią (-as) nustato atitinkama valstybė narė.

Taikydamos pirmą pastraipą valstybės narės apsvarsto galimybę visus atitinkamus dokumentus ar jų dalį priimti bendrai suprantama medicinos srities kalba ir ją juose vartoti.

Komisija pateikia reikalingus 31 ir 32 straipsniuose nurodytų dokumentų ar jų dalių vertimus į oficialiąją Sąjungos kalbą, kad dokumentus galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, paskirta pagal 32 straipsnio 3 dalį.

33 straipsnis

[...] ***Paskyrimo ir paskelbimo*** procedūra

0. Valstybės narės gali [...] ***paskirti*** tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka reikalavimus, nustatytus VI priede, ***ir kurių vertinimas pagal 32 straipsnį yra užbaigtas***.

1. Valstybės narės, naudodamos elektroninę pranešimo priemonę, sukurtą ir valdomą Komisijos, praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė.

2. [...]

3. [...]

4. Paskelbimo pranešime aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, ***kaip apibrėžta šiame reglamente***, [...] ir nurodant kokio tipo prietaisus paskelbtoji įstaiga yra įgaliota vertinti, *taip pat, nedarant poveikio 35 straipsniui, su paskyrimu susijusios sąlygos*.

4a. Komisija ***per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo*** priima įgyvendinimo aktus, kuriais [...] ***sudaro*** kodų ir [...] atitinkamų prietaisų tipų sąrašą paskelbtųjų įstaigų paskyrimo aprėpčiai, kurią valstybės narės nurodo savo paskelbimo pranešime, [...] ***apibūdinti***. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio [...] ***3*** dalyje nurodytos [...] ***nagrinėjimo*** procedūros. ***Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali atnaujinti šį sąrašą***, ***inter alia, remdamasi informacija, gauta vykdant 38 straipsnyje apibūdintą koordinavimo veiklą***.

5. Prie paskelbimo pranešimo pridedama už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos galutinė vertinimo ataskaita, bendro vertinimo grupės [...] *galutinė ataskaita* ir MPKG rekomendacija. Kai pranešančioji valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.

6. ***Nedarant poveikio 35 straipsniui,*** [...] pranešančioji valstybė narė ***informuoja*** Komisiją ir kitas valstybes nares *apie su paskyrimu susijusias sąlygas ir* [...] ***pateikia*** taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad paskelbtoji įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų VI priede nustatytus reikalavimus, dokumentinius įrodymus. [...]

7. Per 28 dienas nuo paskelbimo pranešimo pateikimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamos savo argumentus dėl paskelbtosios įstaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdytų už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija.

8. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimų pagal 7 dalį, [...] Komisija per [...]***10*** dienų nuo 7 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos pateikia šį klausimą svarstyti MPKG. Pasitarusi su susijusiomis šalimis, MPKG pateikia nuomonę ne vėliau kaip per ***40***[...] dienų nuo klausimo pateikimo svarstyti jai dienos. [...]

8a. Kai MPKG, su kuria buvo konsultuojamasi pagal 8 dalį, patvirtina esamus prieštaravimus arba pareiškia kitų prieštaravimų, pranešančioji valstybė narė per 40 dienų nuo MPKG nuomonės gavimo pateikia dėl jos atsakymą raštu. Atsakyme atsižvelgiama į nuomonėje pareikštus prieštaravimus ir nurodomos pranešančiosios valstybės narės sprendimo paskirti tą atitikties vertinimo įstaigą arba jos nepaskirti priežastys.

9. Negavus jokių prieštaravimų pagal 7 dalį arba kai MPKG [...], su kuria buvo konsultuojamasi pagal 8 dalį, laikosi nuomonės, kad paskelbimo pranešimas gali būti priimtas [...], ***arba kai pranešančioji valstybė narė, pateikusi atsakymą pagal 8a dalį, nusprendžia pranešti apie atitikties vertinimo įstaigos paskyrimą***, Komisija [...] paskelbia tą pranešimą ***per 14 dienų nuo gavimo***.

Skelbdama paskelbimo pranešimą Komisijos sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje, Komisija į 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą kartu su 5 dalyje nurodytais dokumentais ir šio straipsnio 8 ir 8a dalyse nurodyta nuomone bei atsakymais taip pat įtraukia informaciją, susijusią su pranešimu apie paskelbtąją įstaigą.

10. Paskelbimo pranešimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Komisijos sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje. Paskelbtame pranešime nustatoma paskelbtosios įstaigos teisėtos veiklos aprėptis.

11. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą tik po to, kai paskelbimo pranešimas įsigalioja pagal 10 dalį.

34 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas

1. Komisija suteikia identifikacinį numerį kiekvienai paskelbtajai įstaigai pagal paskelbimo pranešimą, [...] ***kai jis*** [...] ***įsigalioja*** pagal 33 straipsnio ***10 dalį***. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija ***savo sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje*** viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas paskelbtųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius, ***atitikties vertinimo*** veiklą, ***kaip apibrėžta šiame reglamente, ir prietaisų tipus***, dėl kurių joms suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas. ***Ji taip pat paskelbia šį sąrašą 27 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje***. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

35 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų stebėsena ***ir vertinimas***

0. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos informuoja už paskelbtąsias įstaigas atsakingą nacionalinę instituciją apie svarbius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos VI priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų gebėjimui atlikti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su prietaisais, dėl kurių jos yra paskirtos.

1. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija [...] ***vykdo*** [...] ***jos valstybės narės teritorijoje įsteigtų*** paskelbtųjų įstaigų ***ir jų pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų*** stebė***seną***, kad būtų užtikrintas nuolatinis ***šiame reglamente*** nustatytų reikalavimų laikymasis ***ir jiems taikomų prievolių vykdymas*** [...]. *Gavusios už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos* prašymą, paskelbtosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija, ***Komisija ir kitos valstybės narės*** galėtų patikrinti, ar laikomasi tų kriterijų.

[...]

2. ***Už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai pateikiamos visų prašymų, kuriuos Komisija arba kitos valstybės narės institucija pateikė jos teritorijoje esančioms paskelbtosioms įstaigoms ir kurie yra susiję su tokių paskelbtųjų įstaigų atliktu atitikties vertinimu, kopijos***. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos atsako į ***tokius*** prašymus [...]. Valstybės narės, kurioje yra įsteigta įstaiga, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija [...] ***užtikrina, kad būtų reaguojama*** į bet kurios kitos valstybės narės institucijų arba Komisijos pateiktus prašymus, nebent esama teisėtos priežasties to nedaryti, o tokiu atveju abi šalys gali konsultuotis su MPKG. [...]

3. Ne rečiau kaip kartą per metus už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įvertina, ar kiekviena paskelbtoji įstaiga ***ir tam tikrais atvejais pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai***, už kuriuos ji yra atsakinga, vis dar [...] ***atitinka*** VI priede nustatytus reikalavimus ir vykdo VI priede ***jiems nustatytas prievoles***. Ši [...] ***peržiūra*** atliekama apsilankant kiekvienoje paskelbtojoje įstaigoje ***ir prireikus jos pavaldžiosiose įstaigose ir pas subrangovus***.

Nacionalinė institucija vykdo stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal metinį vertinimo planą siekdama užtikrinti, kad ji galėtų veiksmingai stebėti, ar paskelbtoji įstaiga nuolat laikosi šio reglamento reikalavimų. Šiame plane pateikiamas pagrįstas tvarkaraštis, kuriame nurodomas paskelbtosios įstaigos ir, visų pirma, susijusių pavaldžiųjų įstaigų ir subrangovų vertinimo dažnumas. Institucija MPKG ir Komisijai pateikia kiekvienos paskelbtosios įstaigos, už kurią ji yra atsakinga, stebėsenos arba vertinimo metinį planą.

3a. Nacionalinės institucijos atliekama paskelbtųjų įstaigų stebėsena apima su liudytojais vykdomą paskelbtosios įstaigos darbuotojų, prireikus įskaitant pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, auditą, kuris atliekamas kokybės sistemos vertinimų gamintojo įmonėje metu.

3c. Už paskelbtąsias įstaigas atsakingoms nacionalinėms institucijoms vykdant paskelbtųjų įstaigų stebėseną atsižvelgiama į duomenis, gaunamus iš rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistemų, kurie padeda vykdyti veiklą tinkama kryptimi.

Institucija užtikrina sistemingą tolesnę veiklą, susijusią su skundais ir kita informacija, be kita ko, iš kitų valstybių narių, kurioje gali būti nurodyta apie tai, kad paskelbtoji įstaiga neįvykdė prievolių arba nukrypo nuo įprastos ar geriausios praktikos.

3ca. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija, be reguliarios stebėsenos ar vertinimo įstaigoje, gali atlikti patikrinimus, apie kuriuos praneša ne iš anksto, nepraneša iš anksto arba kurie atliekami dėl tam tikros priežasties, siekiant prireikus išspręsti konkretų klausimą arba patikrinti atitiktį.

3cb. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija vertina paskelbtosios įstaigos atliktą gamintojų techninių ir klinikinių dokumentų vertinimą, kaip nurodyta 35a straipsnyje.

3d . Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija dokumentuoja ir registruoja visus faktus, susijusius su tuo, kad paskelbtoji įstaiga nesilaiko VI priede nustatytų reikalavimų, ir stebi, ar laiku įgyvendinami taisomieji ir prevenciniai veiksmai.

4. Praėjus trejiems metams nuo pranešimo apie paskelbtąją įstaigą, ir po to kas [...] ***ketverius*** metus [...] valstybės narės, kurioje yra įsteigta įstaiga, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta laikantis ***31 ir*** 32 straipsniuose [...] [...] nustatytos procedūros, atlieka ***išsamų pakartotinį*** vertinimą, kad nustatytų, ar paskelbtoji įstaiga vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus.

4a. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais keičia ankstesnėje dalyje minėto išsamaus pakartotinio vertinimo atlikimo dažnumą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus teikia Komisijai ir [...] ***MPKG*** ataskaitą apie savo stebėsenos veiklą, ***susijusią su jų paskelbtosiomis įstaigomis ir, kai taikoma, pavaldžiosiomis įstaigomis ir subrangovais***. ***Šioje ataskaitoje išsamiai apibūdinami stebėsenos veiklos rezultatai.*** Šią ataskaitą ***MPKG ir Komisija laiko konfidencialia, tačiau joje*** pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

Ataskaitos santrauka įkeliama į 27 straipsnyje nurodytą Europos duomenų banką.

35a straipsnis

Paskelbtosios įstaigos atlikto techninių dokumentų ir klinikinio įvertinimo dokumentų vertinimo peržiūra

1. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija, vykdydama nuolatinę paskelbtųjų įstaigų stebėseną, įvertina tam tikrą skaičių paskelbtosios įstaigos atliktų gamintojų techninių dokumentų ir klinikinių įvertinimų vertinimų siekdama patikrinti paskelbtosios įstaigos išvadas, kurias ji parengė remdamasi gamintojo pateikta informacija. Šie vertinimai atliekami ir ne įstaigoje, ir vertinimų įstaigoje metu.

2. Turi būti planuojama, kokius dokumentus, vertinamus pagal 1 dalį, atrinkti ir jie turi būti tipiniai paskelbtosios įstaigos sertifikuotų prietaisų tipų ir rizikos atžvilgiu, visų pirma didelės rizikos prietaisai, tinkamai pagrįsti ir tai turi būti dokumentuota atrankos plane, kurį MPKG prašymu pateikia už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija.

3. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įvertina, ar paskelbtoji įstaiga tinkamai atliko vertinimą, ir patikrina taikytas procedūras, susijusius dokumentus ir paskelbtosios įstaigos padarytas išvadas. Tai apima gamintojo techninius ir klinikinius dokumentus, kuriais paskelbtoji įstaiga grindžia savo vertinimą. Šie vertinimai atliekami [...] vertinimo metu remiantis 7 straipsnyje numatytomis bendrosiomis techninėmis specifikacijomis.

5. Šie vertinimai taip pat yra pakartotinio paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal 35 straipsnio 4 dalį ir bendro vertinimo veiklos, nurodytos 37 straipsnio 2a dalyje, dalis. Jie atliekami pasinaudojant atitinkamomis ekspertinėmis žiniomis.

6. Remdamasi šių nacionalinės institucijos arba bendro vertinimo grupių atliktų vertinimų ataskaitomis ir VII skyriuje apibūdintos rinkos priežiūros ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos duomenimis, MPKG gali rekomenduoti, kad atrankos, kurią atlieka nacionalinė institucija arba kuri atliekama vykdant bendro vertinimo veiklą, metu būtų įvertinta daugiau ar mažiau paskelbtosios įstaigos įvertintų klinikinių įvertinimų ir techninių dokumentų.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina priemones, kuriomis nustatomos šiame straipsnyje nurodytų techninių ir klinikinių vertinimų sąlygos, su jais susiję dokumentai ir jų derinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

36 straipsnis

Paskyrimo ir *paskelbimo pranešimų pakeitimai*

1. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus ***už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos padarytus*** vėlesnius [...] ***paskyrimo*** pakeitimus. [...] 32 ir 33 straipsniuose nustatytos procedūros taikomos, jei pakeitimais išplečiama paskelbimo pranešimo aprėptis. Visais kitais atvejais Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą paskelbimo pranešimą elektronine pranešimo priemone, nurodyta 33 straipsnio 10 dalyje.

1a. Kai paskelbtoji įstaiga nusprendžia nutraukti atitikties vertinimo veiklą, kuo greičiau, o planuojamo veiklos nutraukimo atveju – likus metams iki veiklos nutraukimo, ji apie tai informuoja už paskelbtąsias įstaigas atsakingą nacionalinę instituciją ir atitinkamus gamintojus. Nutraukus veiklą, sertifikatai gali toliau galioti laikiną devynių mėnesių laikotarpį su sąlyga, kad kita paskelbtoji įstaiga raštu yra patvirtinusi, kad ji prisiims atsakomybę už šiuos gaminius. Nauja paskelbtoji įstaiga iki to laikotarpio pabaigos užbaigia susijusių prietaisų visapusišką vertinimą, prieš išduodant naujus sertifikatus tiems prietaisams.

2. Kai už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įsitikina, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka VI priede nustatytų reikalavimų arba nebevykdo savo prievolių, ***arba neįgyvendino būtinų taisomųjų priemonių***, ji, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visai ar iš dalies panaikina [...] ***paskyrimą***. Sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienus metus ir gali būti pratęstas vieną kartą tokiam pačiam laikotarpiui. Jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija panaikina paskelbimo pranešimą.

   Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskelbimo pranešimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą.

3. Jei paskelbimo pranešimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, valstybė narė imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad su atitinkamos paskelbtosios įstaigos dokumentais galėtų susipažinti [...] už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos ir už rinkos priežiūrą ***atsakingos nacionalinės institucijos*** jų prašymu.

4. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija***:***
   - ***paskelbimo pranešimo pakeitimo atveju*** [...] vertina poveikį paskelbtosios įstaigos išduotiems sertifikatams; [...]
   - per tris mėnesius po informacijos apie paskelbimo pranešimo pakeitimus pateikimo ***Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia savo išvadų ataskaitą***; [...]
   - ***reikalauja, kad paskelbtoji įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus sertifikatus, kurie buvo išduoti nepagrįstai***, [...] kad būtų užtikrinta rinkoje esančių prietaisų sauga***;*** [...]
   - ***į 45 straipsnio 4 dalyje nurodytą elektroninę sistemą įveda informaciją apie visus sertifikatus, kuriuos ji reikalauja sustabdyti arba panaikinti;***
   - ***per 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja valstybės narės, kurioje gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, medicinos prietaisų kompetentingą instituciją apie sertifikatus, kuriuos ji reikalauja sustabdyti arba panaikinti. Už prietaiso gamintoją ar jo įgaliotąjį atstovą atsakinga kompetentinga institucija prireikus imasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimo pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai.***

5. [...] ***Sertifikatai***, ***išskyrus*** [...] išduotus nepagrįstai, [...] ***ir tais atvejais, kai paskyrimas*** buvo sustabdytas ***ar*** apribotas, [...] toliau galioja šiomis aplinkybėmis:

a) [...] ***už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija per mėnesį nuo sustabdymo ar apribojimo patvirtino, kad nėra saugos problemų, susijusių su sertifikatais, kuriems turi įtakos tas sustabdymas arba apribojimas***

ir

už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija nustatė tvarkaraštį ir veiksmus sustabdymui ar apribojimui panaikinti

arba

b) už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija patvirtino, kad sustabdymo / apribojimo laikotarpiu su sustabdymu susiję sertifikatai nebus išduodami, iš dalies keičiami arba išduodami pakartotinai, ir nurodo, ar paskelbtoji įstaiga gali tęsti galiojančių išduotų sertifikatų stebėseną ir toliau būti už juos atsakinga sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu . Tuo atveju, jeigu už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija nustato, kad paskelbtoji įstaiga negali prižiūrėti išduotų galiojančių sertifikatų, gamintojas per tris mėnesius nuo sustabdymo ***ar apribojimo pateikia prietaisų kompetentingai institucijai*** [...] ***rašytinį patvirtinimą***, kad ***kita reikalavimus atitinkanti paskelbtoji įstaiga laikinai*** prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas – sustabdymo ***ar apribojimo*** laikotarpiu ***stebėti ir būti atsakingai už sertifikatus***.

5a. Sertifikatai, išskyrus išduotus nepagrįstai, ir tais atvejais, kai paskelbimo pranešimas buvo panaikintas, toliau galioja devynis mėnesius šiomis aplinkybėmis:

[...]– [...] ***tais atvejais, kai*** valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs prietaiso, kuriam išduotas sertifikatas, gamintojas ***ar jo įgaliotasis atstovas***, kompetentinga medicinos prietaisų institucija ***yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su atitinkamais prietaisais, ir***

– ***kita paskelbtoji įstaiga yra raštu patvirtinusi, kad ji iš karto prisiims atsakomybę už šiuos gaminius ir užbaigs prietaisų įvertinimą per dvylika mėnesių, [...]***

valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, nacionalinė kompetentinga institucija gali pratęsti ***laikinąjį*** sertifikatų galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiams, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip dvylikos mėnesių laikotarpio [...].

[...]

37 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija ***kartu su MPKG*** nagrinėja visus atvejus, kai jai pranešama, kad yra abejonių, ar paskelbtoji įstaiga ***arba viena ar kelios jos pavaldžiosios įstaigos arba subrangovai*** nuolat vykdo VI priede nustatytus reikalavimus arba jiems taikomas prievoles. ***Ji užtikrina, kad apie tas abejones būtų informuota atitinkama už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ir jai būtų suteikta galimybė dėl to atlikti tyrimą.*** [...]

2. Komisijos prašymu pranešančioji valstybė narė jai pateikia visą informaciją, susijusią su atitinkamos paskelbtosios įstaigos paskelbimo pranešimu.

2a. Komisija kartu su MPKG gali inicijuoti, kai taikoma, 32 straipsnio 3 ir 4 dalyse apibūdintą vertinimo procesą, kai esama pagrįstų abejonių dėl to, ar paskelbtoji įstaiga arba paskelbtosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi VI priede nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad nacionalinės institucijos atlikto tyrimo metu abejonių keliantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba nacionalinei institucijai paprašius. Šio vertinimo proceso ataskaita ir išvados rengiami laikantis 32 straipsnyje nustatytų principų. Taip pat, priklausomai nuo klausimo sudėtingumo, Komisija kartu su MPKG gali prašyti, kad už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija leistų ne daugiau kaip dviem ekspertams iš pagal 32a straipsnį sudaryto sąrašo dalyvauti atliekant vertinimą įstaigoje vykdant planuotą stebėsenos ir priežiūros veiklą pagal 35 straipsnį ir kaip numatyta to straipsnio 3 dalyje nurodytame metiniame plane.

3. Nustačiusi, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka jos paskelbimui taikomų reikalavimų, Komisija apie tai atitinkamai praneša pranešančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant , jei būtina, [...] ***paskyrimo*** sustabdymą, apribojimą arba panaikinimą.

Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais sustabdo, apriboja ar panaikina paskelbimo pranešimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji praneša atitinkamai valstybei narei apie savo sprendimą ir atnaujina duomenų bazę bei paskelbtųjų įstaigų sąrašą.

3a. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta jai atliekant tyrimus, būtų laikoma konfidencialia.

38 straipsnis

Už paskelbtąsias įstaigas atsakingų nacionalinių institucijų [...] atliekamas ***tarpusavio vertinimas ir keitimasis*** *patirtimi*

1. Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas už paskelbtąsias įstaigas atsakingų nacionalinių institucijų keitimasis patirtimi ir administracinės praktikos koordinavimas pagal šį reglamentą. ***Tai, be kita ko, apima šiuos aspektus:***

a) geriausios praktikos dokumentų, susijusių su už paskelbtąsias įstaigas atsakingų nacionalinių institucijų veikla, rengimą;

b) paskelbtosioms įstaigoms skirtų rekomendacinių dokumentų dėl šio reglamento įgyvendinimo rengimą;

c) 32a straipsnyje nurodytų ekspertų mokymą ir jų kvalifikacinę atranką;

d) tendencijų, susijusių su paskelbtųjų įstaigų paskyrimų ir paskelbimo pranešimų pasikeitimais, ir sertifikatų panaikinimo bei perdavimo iš vienų paskelbtųjų įstaigų kitoms tendencijų stebėseną;

e) 33 straipsnio 4a dalyje nurodytų aprėpties kodų taikymo ir taikytinumo stebėseną;

f) institucijų ir Komisijos atliekamo tarpusavio vertinimo mechanizmo sukūrimą;

g) visuomenės informavimo apie institucijų ir Komisijos vykdomą paskelbtųjų įstaigų stebėsenos ir priežiūros veiklą, susijusią su medicinos prietaisais, metodus.

2. Už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos dalyvauja kas trečius metus atliekant tarpusavio vertinimą pagal mechanizmą, dėl kurio susitarta 38 straipsnio 1 dalyje. Tokie vertinimai paprastai atliekami 32 straipsnyje aprašytų bendrų vertinimų įstaigoje metu, tačiau taip pat savanoriškai gali būti atliekami vykdant nacionalinės institucijos stebėsenos veiklą pagal 35 straipsnį.

3. Komisija dalyvauja rengiant ir padeda įgyvendinti tarpusavio vertinimo mechanizmą, įskaitant tarpusavio vertinimo komponento koordinavimą. Komisija teikia ataskaitą apie tai, kaip valstybės narės įgyvendina reikalavimus pagal 28 straipsnį, atsižvelgdama į geriausios praktikos Sąjungoje pavyzdžius.

3a. Komisija parengia tarpusavio vertinimo ataskaitą, skirtą nacionalinei institucijai, kuri buvo vertinta. Ataskaita, kurioje dokumentuoti tarpusavio vertinimo rezultatai, perduodama atitinkamai valstybei narei, ir, gavus [...] nacionalinės institucijos, kuri buvo vertinta, sutikimą – visoms kitoms valstybėms narėms.

Komisija taip pat parengia tarpusavio peržiūros veiklos metinę suvestinę ataskaitą, kuri skelbiama viešai.

4. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina priemones, kuriomis nustatomos tarpusavio vertinimo, mokymo bei kvalifikacinės atrankos mechanizmų, nurodytų 1 dalyje, sąlygos ir susiję dokumentai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

39 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vyktų tinkamas paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, sudarydama medicinos prietaisų, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, srities paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupę.

Įstaigos, kurioms suteiktas paskelbtųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, dalyvauja tokios grupės veikloje.

40 straipsnis

[...]

V skyrius
Klasifikavimas ir atitikties vertinimas
1 skirsnis. Klasifikavimas

41 straipsnis

Medicinos prietaisų klasifikavimas

1. Prietaisai skirstomi į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į [...] ***gamintojo numatytą*** paskirtį ir keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VII priede nustatytus klasifikavimo kriterijus.

2. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos paskelbtosios įstaigos, kuris kyla taikant klasifikavimo kriterijus, perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas nagrinėti tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas VIII priedo 3.2 skirsnio b punkto paskutinėje įtraukoje, turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. ***Kai atitinkama paskelbtoji įstaiga yra kitoje valstybėje narėje nei gamintojas, kompetentinga institucija sprendimą priima pasikonsultavusi su paskelbtąją įstaigą paskyrusios valstybės narės kompetentinga institucija***.

Gamintojo [...] kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo [...] sprendimą.

3. [...] ***V***alstybės narės prašymu, ***pasikonsultavusi su MPKG, Komisija [...] priima*** įgyvendinimo aktus, kuriais [...] ***nusprendžia*** [...]:

a) dėl VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų taikymo konkrečiam prietaisui ar prietaisų kategorijai ar grupei, siekiant atlikti jų klasifikavimą;

b) kad dėl visuomenės sveikatos priežasčių, remiantis naujais moksliniais įrodymais arba kita informacija, kuri gaunama vykdant budrumo ir rinkos priežiūros [...] veiklą, nukrypstant nuo VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų, prietaisas, prietaisų kategorija ar grupė turi būti priskirti kitai klasei..

3a. Komisija taip pat gali savo iniciatyva, pasikonsultavusi su MPKG, priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nusprendžia dėl 3 dalies a ir b punktuose nurodytų klausimų.

3b. [...] ***3 ir 3a dalyse nurodyti*** įgyvendinimo aktai priimami pagal 88 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

4. ***Siekdama užtikrinti vienodą VII priede išdėstytų klasifikavimo kriterijų taikymą*** [...], [...] Komisija [...] ***gali*** priimti [...] ***įgyvendinimo*** aktus pagal [...] 8***8*** [...] straipsnio [...] 3 dalį.

a) [...]

b) [...]

2 skirsnis. Atitikties vertinimas

42 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Prieš pateikdami prietaisą rinkai gamintojai atlieka to prietaiso atitikties vertinimą. Atitikties vertinimo procedūros nustatytos VIII–XI prieduose.

1a. Prieš atiduodant naudoti rinkai nepateiktus prietaisus, išskyrus prietaisus, pagamintus pagal 4 straipsnio 5 dalį, gamintojai atlieka to prietaiso atitikties vertinimą. Atitikties vertinimo procedūros nustatytos VIII–XI prieduose.

2. Prietaisų, priskiriamų III klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą [...] kokybės ***valdymo sistemos*** užtikrinimu ir ***techninių dokumentų vertinimu***, kaip nurodyta VIII priede. Arba gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą tipo tyrimu [...], kaip nurodyta IX priede, kartu su atitikties vertinimu, grindžiamu gaminio atitikties patikra [...], kaip nurodyta X priede.

2a. ***Jei tai yra III klasei [...] priskiriami implantuojamieji [...] prietaisai, paskelbtoji įstaiga laikosi procedūros dėl klinikinio įvertinimo konsultacijų, kaip nurodyta VIII priedo II skyriaus 6.0 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje, kai taikytina.***

Šios procedūros taikyti nereikalaujama, kai

a) prietaisas suprojektuotas tam pačiam gamintojui atlikus jau pateikto rinkai prietaiso pakeitimus dėl tos pačios numatytos paskirties, jeigu gamintojas įrodo, kad tie pakeitimai nedaro didelės neigiamos įtakos naudos ir rizikos santykiui, o paskelbtoji įstaiga tai patvirtina; arba

b) to prietaisų tipo ar kategorijos klinikinio įvertinimo principai yra išdėstyti 7 straipsnyje nurodytoje bendrojoje specifikacijoje ir paskelbtoji įstaiga patvirtina, kad gamintojo atliktas šio prietaiso klinikinis įvertinimas atitinka atitinkamas tokio pobūdžio prietaiso klinikinio įvertinimo bendrąsias specifikacijas.

2b. ***Bet kuri paskelbtoji įstaiga, kuri priima sprendimą pagal [...] 2a dalį, apie tai atitinkamai praneša kompetentingoms institucijoms ir Komisijai per 27 straipsnyje nurodytą sistemą. Prie šio pranešimo pridedama klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita.***

2c. ***Komisija per [5 metus nuo šio reglamento taikymo pradžios datos] parengia 42 straipsnio 2a dalies veikimo ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai. Remdamasi šia ataskaita, Komisija prireikus pateikia pasiūlymų dėl šio reglamento pakeitimų.***

2d. Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai, paskelbtoji įstaiga laikosi konsultavimosi procedūros, kaip nurodyta VIII priedo II skyriaus 6.1 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje, kai taikytina.

2e. Jei tai prietaisai, kuriems šis reglamentas taikomas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, paskelbtoji įstaiga laikosi konsultavimosi procedūros, kaip nurodyta VIII priedo II skyriaus 6.2 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje, kai taikytina.

3. Prietaisų, priskiriamų IIb klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą [...] kokybės ***valdymo sistemos*** užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priede, išskyrus jo II skyrių, ir ***bent vieno kiekvienos bendrosios prietaisų grupės tipinio prietaiso*** [...] techninių dokumentų vertinimą. ***Taikant išimtį, IIb klasės implantuojamiesiems prietaisams taikomas techninių dokumentų vertinimas, kaip nurodyta VIII priedo II skyriuje.*** Arba gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą tipo tyrimu [...], kaip nurodyta IX priede, kartu su atitikties vertinimu, grindžiamu gaminio atitikties patikra [...], kaip nurodyta X priede.

4. Prietaisų, priskiriamų IIa klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą [...] kokybės ***valdymo sistemos*** užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priede, išskyrus jo II skyrių, ir ***bent vieno*** *kiekvienos prietaisų kategorijos tipinio prietaiso* [...] techninių dokumentų vertinimą. Arba gamintojas gali nuspręsti parengti II priede nurodytus techninius dokumentus kartu su atitikties vertinimu, grindžiamu gaminio atitikties patikra, kaip nurodyta X priedo A dalies 7 skirsnyje arba B dalies 8 skirsnyje.

5. Prietaisų, priskiriamų I klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai deklaruoja savo gaminių atitiktį išduodami 17 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją po to, kai parengiami II priede nurodyti techniniai dokumentai. Jeigu prietaisai pateikiami rinkai sterilūs arba atlieka matavimo funkciją, gamintojas taiko VIII priede nustatytas procedūras, išskyrus nurodytas to priedo II skyriuje, arba procedūras, nustatytas X priedo A dalyje. Tačiau paskelbtosios įstaigos veikla yra susijusi tik:
   a) prietaisų, kurie pateikiami rinkai sterilūs, atveju – su [...] aspektais, susijusiais su sterilumo ***nustatymu***, užtikrinimu ir išlaikymu,
   b) prietaisų su matavimo funkcija atveju – su gamybos aspektais, susijusiais su prietaisų atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

6. [...]

7. Pagal užsakymą pagamintų prietaisų, ***išskyrus III klasės implantuojamuosius prietaisus***, gamintojai laikosi XI priede nustatytos procedūros ir parengia tame priede nurodytą pareiškimą prieš pateikdami prietaisą rinkai. ***III klasės pagal užsakymą pagamintų implantuojamųjų prietaisų gamintojai privalo taikyti atitikties vertinimo procedūrą, grindžiamą kokybės valdymo sistemos užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priede, išskyrus jo II skyrių, ir atlikti techninių dokumentų vertinimą.***

8. Valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi paskelbtoji įstaiga, gali nustatyti, kad visi arba tam tikri dokumentai, įskaitant techninius dokumentus, audito, vertinimo ir tikrinimo ataskaitas, susiję su procedūromis, nurodytomis 1–6 dalyse, pateikiami ***atitinkamos valstybės narės nustatyta (-omis)*** oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba ***(-omis)***. Priešingu atveju jie turi būti pateikti paskelbtajai įstaigai priimtina oficialiąja Sąjungos kalba.

9. Tiriamiesiems prietaisams taikomi 50–60 straipsniuose išdėstyti reikalavimai.

10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato ***arba iš dalies keičia*** sąlygas ir procedūrinius aspektus, siekiant užtikrinti darnų paskelbtųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrų taikymą dėl bet kurio iš šių aspektų:
    - tipinių techninių dokumentų [...] vertinimo, kaip nustatyta VIII priedo 3.3 skirsnio c punkte ir 4.5 skirsnyje (jei tai IIa ir IIb klasių prietaisai) ir X priedo A dalies 7.2 skirsnyje (jei tai IIa klasės prietaisai), dažnumo ir pavyzdžių ėmimo pagrindo;
    - dėl mažiausio nepraneštų iš anksto gamyklos patikrinimų ir pavyzdžių patikrinimų, kuriuos turi atlikti paskelbtosios įstaigos pagal VIII priedo 4.4 skirsnį, dažnumo, atsižvelgiant į prietaiso rizikos klasę ir tipą;
    - fizinių, laboratorinių ar kitų bandymų, kuriuos turi atlikti paskelbtosios įstaigos atliekant pavyzdžių ėmimo patikrinimus, [...] ***techninių dokumentų įvertinimą*** ir tipo tyrimą pagal VIII priedo 4.4 ir 5.3 skirsnius, IX priedo 3 skirsnį ir X priedo B dalies 5 skirsnį.

    Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11. Atsižvelgiant į techninę ***ir mokslinę*** pažangą ir bet kokią informaciją, kuri tampa žinoma paskiriant ar stebint paskelbtąsias įstaigas, kaip nustatyta 28–40 straipsniuose, arba vykdant 61–75 straipsniuose nurodytą budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos [...] arba ***atnaujinamos*** atitikties vertinimo procedūros, nustatytos VIII–XI prieduose.

43 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų dalyvavimas

1. Jei pagal atitikties vertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų paskelbtoji įstaiga, gamintojas gali kreiptis į pasirinktą paskelbtąją įstaigą, jeigu jos kaip paskelbtosios įstaigos užduotys susijusios su atitikties vertinimo veikla, atitikties vertinimo procedūromis ir atitinkamais prietaisais. Paraiška negali būti pateikta kartu [...] ***kitai*** paskelbtajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.

2. Atitinkama paskelbtoji įstaiga ***per 25 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie gamintoją, kuris atsiima savo paraišką prieš paskelbtajai įstaigai priimant sprendimą dėl atitikties vertinimo.

2a. Gamintojai deklaruoja, ar jie yra atsiėmę paraišką, pateiktą kitai paskelbtajai įstaigai, prieš tai paskelbtajai įstaigai priimant sprendimą, arba suteikia informaciją apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kurią yra atmetusi kita paskelbtoji įstaiga.

3. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad gamintojas pateiktų informacijos arba duomenų, kurie yra būtini siekiant tinkamai atlikti pasirinktą atitikties vertinimo procedūrą.

4. Paskelbtosios įstaigos ir paskelbtųjų įstaigų darbuotojai vykdo atitikties vertinimo veiklą vadovaudamiesi aukščiausio lygio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrindami reikalaujamą techninę ***ir mokslinę*** konkrečios srities kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui bei paskatoms, visų pirma finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus arba jų atliekamo atitikties vertinimo rezultatus, ypač jei tai susiję su asmenimis ar grupėmis, kurie suinteresuoti to vertinimo rezultatais.

44 straipsnis

Tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. ***[...] Paskelbtoji įstaiga praneša kompetentingoms institucijoms apie išduotus [...] prietaisų, kurių atitikties vertinimas buvo atliktas pagal 42 straipsnio 2a dalį, sertifikatus***. [...] ***Toks*** pranešimas [...] ***teikiamas automatiškai per 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** ir ***apima*** [...] saugos ir klinikinio veiksmingumo ***duomenų*** santrauką ***pagal*** [...] 26 straipsnį, ***paskelbtosios įstaigos parengtą vertinimo ataskaitą, [...] naudojimo instrukciją, nurodytą I priedo 19.3 skirsnyje, ir, kai taikoma, ekspertų komisijų [...] mokslinę nuomonę, nurodytą VIII priedo II skyriaus 6.0 skirsnyje arba, jei taikoma, IX priedo 6.1 skirsnyje, įskaitant, kai taikoma, pagrindimą tais atvejais, kai paskelbtosios įstaigos ir ekspertų komisijų nuomonės skiriasi***. [...]

Kompetentinga institucija ir, kai taikoma, Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, taikyti papildomas procedūras pagal 35, 35a, 36, 37, 69 straipsnius ir, kai tai laikoma būtina, imtis tinkamų priemonių pagal 70 straipsnį.

1a. [...]

[...]

[...]

[...]

8. [...]

45 straipsnis

Sertifikatai

1. Paskelbtųjų įstaigų pagal VIII, IX ir X priedus išduoti sertifikatai surašomi oficialiąja Sąjungos kalba, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, arba kita oficialiąja Sąjungos kalba, priimtina paskelbtajai įstaigai. Būtinasis sertifikatų turinys yra nustatytas XII priede.

2. Sertifikatai galioja juose nurodytą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Gamintojui pateikus paraišką, remiantis pakartotiniu vertinimu pagal taikytinas atitikties vertinimo procedūras, sertifikato galiojimas gali būti pratęstas tolesniems laikotarpiams, kurių nė vienas nėra ilgesnis kaip penkeri metai. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.

2a. Paskelbtosios įstaigos gali nustatyti apribojimus naudoti prietaisą tik tam tikram pacientų skaičiui ar grupėms arba reikalauti, kad gamintojai atliktų konkrečius klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus pagal XIII priedo B dalį.

3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą ar jį panaikina arba nustato jo apribojimus, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių imasi gamintojas per atitinkamą paskelbtosios įstaigos nustatytą terminą. Paskelbtoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis.

4. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą informacijai apie paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus kaupti ir apdoroti. Paskelbtoji įstaiga į šią elektroninę sistemą įtraukia informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų galiojimo atnaujinimą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomus apribojimus. Ši informacija turi būti prieinama visuomenei.

5. Atsižvelgiant į technikos pažangą, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus iš dalies keisti arba papildyti būtinąjį sertifikatų turinį, nustatytą XI priede.

46 straipsnis

Savanoriškas paskelbtosios įstaigos pakeitimas

1. Tais atvejais, kai gamintojas nutraukia sutartį su paskelbtąja įstaiga ir sudaro sutartį su kita paskelbtąja įstaiga dėl to paties prietaiso atitikties vertinimo, paskelbtosios įstaigos pakeitimo sąlygos aiškiai apibrėžiamos gamintojo, ***jei įmanoma,*** ankstesnės paskelbtosios įstaigos ir būsimos paskelbtosios įstaigos susitarime. Į šį susitarimą įtraukiami bent šie aspektai:
   a) data, nuo kurios nebegalioja ankstesnės paskelbtosios įstaigos išduoti sertifikatai;
   b) data, iki kurios ankstesnės paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris gali būti nurodomas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;
   c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
   d) [...]
   e) data, po kurios atitikties vertinimo užduotys ir visa atsakomybė už gamintojo gaminius, įskaitant ankstesnės paskelbtosios įstaigos įvertintus gaminius, yra priskiriama būsimai paskelbtajai įstaigai;
   f) paskutinis serijos numeris arba partijos numeris, už kurį yra atsakinga ankstesnė paskelbtoji įstaiga..

2. Ankstesnė paskelbtoji įstaiga savo išduotus sertifikatus dėl atitinkamo prietaiso panaikina tą dieną, nuo kurios jie nebegalioja.

47 straipsnis

Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata

1. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba atiduoti naudoti [...] atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkretų prietaisą, kurio vertinimo procedūros, nurodytos 42 straipsnyje, nebuvo atliktos ir kurio naudojimas svarbus visuomenės sveikatos labui arba pacientų saugai ***arba sveikatai***.

2. Valstybė narė praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie sprendimą leisti pateikti rinkai ar atiduoti naudoti prietaisą pagal 1 dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti prietaisą ne vienam pacientui.

3. [...] ***Gavusi 2 dalyje nurodytą pranešimą, Komisija išimtinėmis su*** visuomenės sveikata ar su pacientų sauga ***ar sveikata*** susijusiomis aplinkybėmis [...] gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatytam laikotarpiui išplečia leidimo, suteikto valstybės narės pagal 1 dalį, galiojimą Sąjungos teritorijoje ir nustato sąlygas, kuriomis prietaisas gali būti pateiktas rinkai ar atiduotas naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 88 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

48 straipsnis

Laisvo pardavimo sertifikatas

1. Eksporto tikslais gamintojo ***arba įgaliotojo atstovo prašymu*** valstybė narė, kurioje gamintojas ***arba įgaliotasis atstovas*** turi registruotą verslo vietą, išduoda laisvo pardavimo sertifikatą, kuriame skelbiama, kad ***atitinkamai*** gamintojas ***arba įgaliotasis atstovas*** yra įsisteigęs ir kad tas prietaisas, paženklintas CE ženklu pagal šį reglamentą, gali būti [...] parduodamas Sąjungoje. Laisvo pardavimo sertifikate [...] ***išdėstoma identifikacinė prietaiso informacija, pateikta pagal 25a straipsnį sukurtoje elektroninėje sistemoje. Jei paskelbtoji įstaiga yra išdavusi*** 45 straipsnyje nurodytą sertifikatą***, laisvo pardavimo sertifikate pateikiamas to sertifikato numeris*** [...].

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato laisvo pardavimo sertifikatų pavyzdį, atsižvelgiant į tarptautinę laisvo pardavimo sertifikatų naudojimo praktiką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros.

VI skyrius

Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai bandymai

49 straipsnis

Klinikinis įvertinimas

1. ***Patvirtinimas, kad, esant įprastoms prietaiso naudojimo, kaip numatyta, sąlygoms, prietaisas atitinka I priede nurodytus saugos charakteristikų ir veiksmingumo reikalavimus ir, kai taikoma, IIa priede nurodytus atitinkamus reikalavimus, ir nepageidaujamo šalutinio poveikio ir I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtinumo įvertinimas pagrindžiami klinikiniais duomenimis, kurie suteikia pakankamų klinikinių įrodymų.***

Gamintojas nurodo ir pagrindžia klinikinių įrodymų, būtinų įrodyti, kad laikomasi atitinkamų pagrindinių saugos ir veiksmingumo reikalavimų, lygį, kuris atitinka prietaiso charakteristikas bei numatytą paskirtį.

[...] ***Tuo tikslu gamintojai planuoja***, vykdo ***ir dokumentuoja*** klinikinį įvertinimą pagal [...] šį straipsnį ir XIII priedo A dalį.

1a. III klasei priskiriamų prietaisų atveju ir taikant 42 straipsnio 2a dalyje nustatytas procedūros išimtis, gamintojas, prieš atlikdamas klinikinį įvertinimą ir (arba) bandymą, gali laikydamasis 81a straipsnyje nurodytos tvarkos konsultuotis su ekspertų komisija, siekiant peržiūrėti gamintojo numatytą klinikinės [...] plėtros strategiją ir pasiūlymus dėl klinikinio (-ių) bandymo (-ų). Gamintojas tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos nuomonę. Šie svarstymai turi būti dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje 5 dalyje.

Gamintojas [...] negali pareikšti jokių teisių į ekspertų komisijos pareikštą nuomonę, kai kalbama apie bet kokią būsimą atitikties įvertinimo procedūrą.

2. Klinikinis įvertinimas atliekamas laikantis apibrėžtos ir metodika pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:

a) atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, kritiniu įvertinimu, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

– įrodyta, kad prietaisas ***ir jo naudojimas***, kuriam taikomas klinikinis įvertinimas, ir prietaisas, su kuriuo susiję teikiami duomenys, yra lygiaverčiai ***pagal XIII priedo A skirsnį***,

– duomenys tinkamai įrodo, kad laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų;

b) visų klinikinių bandymų rezultatų kritiniu įvertinimu, ***tinkamai atsižvelgiant į tai, ar bandymai buvo*** atlikti pagal 50–60 straipsnius ir XIV priedą;

c) [...]

d) tuo tikslu išnagrinėti esami alternatyvūs gydymo variantai, jei tokių yra.

2a. Jei tai implantuojamieji prietaisai ir III klasei priskiriami prietaisai, klinikiniai bandymai atliekami, išskyrus atvejus, jei prietaisas suprojektuotas tam pačiam gamintojui atlikus jau pateikto rinkai prietaiso pakeitimus, jeigu gamintojas yra moksliniais įrodymais pagrindęs tuos pakeitimus, o paskelbtoji įstaiga yra patvirtinusi, kad jie pagal XIII priedo A skirsnį yra lygiaverčiai rinkai jau pateiktam prietaisui, ir klinikinio įvertinimo pakanka, kad būtų įrodyta, kad laikomasi atitinkamų saugos ir veiksmingumo reikalavimų. Šiuo atveju paskelbtoji įstaiga patikrina, kad klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas būtų tinkamas ir apimtų tyrimus po pateikimo rinkai, kad būtų įrodyta prietaiso sauga ir veiksmingumas.

Kalbant apie pirmą pastraipą, gamintojas gali siekti pateisinti duomenų, susijusių su kito gamintojo prietaisu, kuris kaip įrodyta, yra lygiavertis, naudojimą, tik jei jis su tuo gamintoju yra sudaręs aiškią sutartį, kuria sudaroma galimybė nevaržomai nuolat naudotis techniniais dokumentais. Gamintojas privalo galėti paskelbtajai įstaigai pateikti aiškius su tuo ir su bet kokių pakeitimų pobūdžiu susijusius įrodymus, taip pat įrodymus, kad pirminiai klinikiniai bandymai buvo atlikti laikantis šio reglamento reikalavimų.

3. [...] ***Išskyrus III klasės ir implantuojamuosius prietaisus, jeigu*** įrodymai, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, remiantis klinikiniais duomenimis, nėra laikomi tinkamais, tokios išimties suteikimas tinkamai pagrindžiamas remiantis gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo, pagrįsto tik neklinikinių bandymų rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas II priede nurodytuose techniniuose dokumentuose.

4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai atnaujinami per visą atitinkamo prietaiso gyvavimo ciklą pagal ***klinikinius*** duomenis, gautus įgyvendinant gamintojo ***klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai pagal XIII priedo B dalį ir*** priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 8 straipsnio [...] *7* dalyje.

III klasei priskiriamų prietaisų ir implantuojamųjų prietaisų atveju klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaita ir, jei nurodyta, 26 straipsnio 1 dalyje numatyta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka atnaujinamos bent kartą per metus pagal šiuos duomenis.

5. Klinikinis įvertinimas***, jo rezultatai*** ir [...] ***jį atlikus gauti klinikiniai įrodymai*** dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje XIII priedo A dalies 6 skirsnyje, kuri yra [...] atitinkamo prietaiso techninių dokumentų, nurodytų II priede, ***dalis***.

6. Prireikus užtikrinti vienodą XIII priedo taikymą, Komisija, tinkamai atsižvelgusi į techninę ir mokslinę pažangą, gali priimti įgyvendinimo aktus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

50 straipsnis

Bendrieji klinikinių bandymų reikalavimai

1. Klinikiniai bandymai yra [...] ***rengiami, jiems suteikiamas leidimas, jie atliekami, registruojami ir apie juos pranešama pagal*** 50–60 straipsnių ir XIV priedo ***nuostatas***, jei klinikiniai bandymai atliekami vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:

   a) patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis prietaisai yra suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad jie būtų tinkami naudoti vienu ar keliais konkrečiais medicinos prietaiso tikslais, nurodytais 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte, ir pasiekti numatytą prietaiso veiksmingumą, kaip nurodė ***užsakovas*** [...];
   b) patikrinti [...] ***prietaiso*** [...] pacientui teikiamą [...] naudą, kaip nurodė ***užsakovas*** [...];

c) nustatyti bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, esant įprastinėms naudojimo sąlygoms, ir įvertinti, ar jo keliama rizika yra priimtina, palyginti su prietaiso teikiama nauda.

2. Kai ***klinikinio bandymo*** užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, [...] ***tas užsakovas*** užtikrina, kad ***jo teisiniu atstovu*** būtų Sąjungoje įsisteigęs [...] ***fizinis ar juridinis asmuo***. [...] ***Toks teisinis atstovas atsako už tai, kad būtų užtikrintas užsakovo prievolių pagal šį reglamentą laikymasis, ir*** yra asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente. Visi ryšiai su tuo [...] ***teisiniu atstovu laikomi*** [...] ryšiais su užsakovu.

Valstybės narės gali pasirinkti netaikyti pirmiau išdėstytos pastraipos, jeigu klinikinis bandymas bus atliekamas vien jų teritorijoje arba jų ir trečiosios valstybės teritorijoje, su sąlyga, kad jos užtikrina, jog užsakovas paskirtų bent kontaktinį asmenį jų teritorijoje to klinikinio bandymo klausimais, kuris būtų asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente.

3. Klinikiniai bandymai rengiami ir atliekami [...] taip, kad klinikiniame bandyme dalyvaujančių tiriamųjų asmenų teisės, sauga, ***orumas*** ir gerovė būtų apsaugoti ***ir šiems interesams būtų teikiama pirmenybė visų kitų interesų atžvilgiu, o*** [...] gauti klinikiniai duomenys būtų ***moksliškai pagrįsti***, patikimi ir patvarūs.

Klinikiniams bandymams taikomas mokslinis ir etinis vertinimas. Etikos aspektų vertinimą atlieka etikos komitetas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus. Valstybės narės užtikrina, kad etikos komiteto vertinimui nustatyti terminai ir procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytus paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinį bandymą vertinimo terminus ir procedūras.

4. [...]

5. Pagal 1 dalį klinikinis bandymas gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai tenkinamos visos šios sąlygos:

a) klinikiniam bandymui atlikti turėjo būti gautas atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) leidimas pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip;

b) nepriklausomas etikos komitetas, įsteigtas pagal nacionalinę teisę, pateikė nuomonę dėl planuojamo klinikinio bandymo, ir ta nuomonė nėra neigiama ir pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje;

c) užsakovas, jo teisėtai paskirtas atstovas arba kontaktinis asmuo, kaip numatyta 2 dalyje, yra įsisteigę Sąjungoje;

cb) pažeidžiamos gyventojų grupės ir tiriamieji asmenys yra tinkamai apsaugoti pagal atitinkamas nacionalines nuostatas;

d) numatoma tiriamajam asmeniui galinti kilti rizika ir nepatogumai medicinos požiūriu yra pateisinami, palyginti su potencialiu prietaiso aktualumu tiriamiesiems asmenims ir (arba) medicinai;

e) tiriamasis asmuo arba, kai toks asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtas atstovas davė informuoto asmens sutikimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 29 straipsnį;

h) užtikrinamos tiriamojo asmens teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą, privatumą ir duomenų apie jį apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB;

l) atitinkamas (-i) tiriamasis (-ieji) prietaisas (-ai) atitinka taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriuos apima klinikinis bandymas, ir šių aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų atsargumo priemonių tiriamųjų asmenų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Tai atitinkamais atvejais apima techninės ir biologinės saugos bandymus ir ikiklinikinį įvertinimą, taip pat darbo saugos ir nelaimingų atsitikimų darbe prevencijos srities nuostatas, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį.

m) laikomasi XIV priedo reikalavimų.

Tiriamasis asmuo gali, nepatirdamas jokios žalos, pasitraukti iš klinikinio bandymo bet kuriuo metu atšaukdamas savo informuoto asmens sutikimą. Nedarant poveikio Direktyvai 95/46/EB, informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturi poveikio jau atliktai veiklai ir duomenų, gautų remiantis informuoto asmens sutikimu prieš tai, kai jis buvo atšauktas, naudojimui.

8. Tyrėjas yra asmuo, kaip apibrėžta nacionalinėje teisėje, kuris atitinkamoje valstybėje narėje yra pripažįstamas pagal profesiją kaip atitinkantis tyrėjui keliamus reikalavimus, nes turi reikiamų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje. Kiti atliekant klinikinį bandymą dalyvaujantys asmenys turi būti tinkamai kvalifikuoti – išsilavinę, mokyti ar įgiję patirties, susijusios su atitinkama medicinos sritimi ir klinikinių mokslinių tyrimų metodika – savo užduotims atlikti.

9. Patalpos, kuriose turi būti atliekamas klinikinis bandymas, turi būti panašios į numatyto naudojimo patalpas ir tinkamos klinikiniam bandymui atlikti.

50a straipsnis

Klinikinių bandymų, kuriems netaikoma 50 straipsnio 1 dalis, bendrieji reikalavimai

1. Klinikiniams bandymams, kuriems netaikoma 50 straipsnio 1 dalis, taikomos šio reglamento 50 straipsnio 2 ir 3 dalių, 5 dalies b, c, cb, e, h, l punktų ir 50 straipsnio 8 dalies nuostatos.

2. Siekiant apsaugoti tiriamųjų asmenų teises, saugą, orumą bei gerovę, taip pat mokslo ir etinių principų laikymąsi atliekant klinikinius bandymus, kuriems netaikoma 50 straipsnio 1 dalis, kiekviena valstybė narė nustato papildomus tokiems bandymams keliamus reikalavimus, kaip tikslinga kiekvienoje atitinkamoje valstybėje narėje.

50c straipsnis

Pažeidžiamų tiriamųjų asmenų apsauga; ekstremaliosios situacijos

Siekiant visų pirma apsaugoti pažeidžiamų tiriamųjų asmenų teises, saugą, orumą bei gerovę atliekant klinikinius bandymus, valstybės narės imasi atitinkamų priemonių toliau nurodytų klinikinių bandymų atžvilgiu:

a) atliekamų dalyvaujant nepilnamečiams,

b) atliekamų dalyvaujant neveiksniems asmenims,

c) atliekamų dalyvaujant nėščioms ir žindančioms moterims,

d) atliekamų susidarius ekstremaliajai situacijai ir /arba

e) atliekamų dalyvaujant globos įstaigose gyvenantiems, privalomą karo tarnybą atliekantiems, laisvės atėmimo bausmę atliekantiems, pagal teismo sprendimą klinikiniuose bandymuose dalyvauti negalintiems asmenims.

50d straipsnis

Žalos atlyginimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įvestos žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiniame bandyme, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, forma.

2. Užsakovas ir tyrėjas naudojasi 1 dalyje nurodyta sistema atitinkamai valstybei narei, kurioje atliekamas klinikinis bandymas, tinkama forma.

51 straipsnis

Paraiška dėl klinikinio bandymo

1. [...]

2. Klinikinių bandymų užsakovas ***į 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įveda*** ir per ją pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) tas bandymas turi būti atliktas, kartu su dokumentais, nurodytais XIV priedo II skyriuje. ***53 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje sukuriamas visoje Sąjungoje taikomas šio klinikinio bandymo vienintelis unikalusis identifikacinis numeris, kuris naudojamas palaikant visus su atitinkamu klinikiniu bandymu susijusius reikalingus ryšius.*** Per [...] ***dešimt*** dienų nuo paraiškos gavimo dienos atitinkama valstybė narė informuoja užsakovą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami.

[...]

3. Jei valstybė narė nustato, kad klinikinis bandymas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba kad paraiška yra neišsami, ji apie tai informuoja užsakovą ir nustato ne ilgesnį kaip [...] ***trisdešimties*** dienų laikotarpį, kad užsakovas galėtų pateikti pastabas arba baigti pildyti paraišką.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nebaigia pildyti paraiškos per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, ***laikoma, kad baigėsi*** paraiškos pateikimo terminas [...]. ***Tais atvejais, kai, užsakovo nuomone, paraiška patenka į reglamento taikymo sritį ir (arba) yra išsami, o kompetentinga institucija su tuo nesutinka, paraiška laikoma atmesta. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.***

[...] ***V***alstybė narė turi [...] ***pranešti*** [...] užsakovui [...] per [...] ***penkias*** dienas nuo pastabų arba ***prašomos papildomos informacijos*** gavimo dienos, ***ar*** laikoma, kad klinikinis bandymas [...] patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška [...] ***yra*** išsami.

4. Šio skyriaus tikslais data, kai užsakovui pranešama pagal 2 ***arba 3*** dalį, yra paraiškos patvirtinimo data. [...] ***Atitinkama valstybė narė taip pat gali pratęsti 2 ir 3 dalyse nurodytą laikotarpį abiem atvejais dar 5 dienomis.***

4a. Laikotarpiu, per kurį paraiška yra vertinama, valstybė narė gali paprašyti užsakovo pateikti papildomos informacijos. 5 dalies b punkto antroje įtraukoje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas nuo pirmojo prašymo datos iki tol, kol gaunama papildomos informacijos.

5. Užsakovas gali pradėti klinikinį bandymą šiomis aplinkybėmis:

a) jei tai ***I*** klasei [...] priskiriami tiriamieji prietaisai [...] ***arba*** IIa ar IIb klasei [...] ***priskiriami ne***invaziniai prietaisai, [...] ***išskyrus atvejus, kai nacionalinėmis nuostatomis nustatyta kitaip, iš karto po 4 dalyje nustatytos*** paraiškos ***patvirtinimo datos ir su sąlyga, kad kompetentingas etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje pateikė nuomonę, kuri nėra neigiama ir pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje;***

b) jei tai kiti tiriamieji prietaisai, nei nurodyti a punkte***:***

– ***kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad kompetentingas etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje pateikė nuomonę, kuri nėra neigiama ir pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje, arba***

– ***praėjus 45 dienoms nuo 4 dalyje nurodytos paraiškos patvirtinimo datos, išskyrus atvejus, kai atitinkama valstybė narė per tą laikotarpį pranešė užsakovui apie atsisakymą patvirtinti paraišką, ir su sąlyga, kad kompetentingas etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje pateikė nuomonę, kuri nėra neigiama ir pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje.***

Atitinkama valstybė narė, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais, taip pat gali pratęsti ankstesnėje pastraipoje nurodytą laikotarpį dar 20 dienų. [...]

c) [...]

6. [...]

7. Komisija [...] ***gali*** priimti [...] ***įgyvendinimo*** aktus pagal ***88 straipsnio 3 dalį*** [...] ***siekiant užtikrinti, kad*** XIV priedo II skyriuje nustatyti reikalavimai dokumentams, kurie turi būti pateikti su paraiška dėl klinikinių bandymų, būtų ***taikomi vienodai***.

51a straipsnis

Valstybių narių vertinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad tvirtinantys ir vertinantys paraišką arba priimantys dėl jos sprendimą asmenys neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, dalyvaujančių tyrėjų, klinikinius bandymus finansuojančių fizinių ar juridinių asmenų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų tinkamas skaičius asmenų, kurie kartu turėtų būtiną kvalifikaciją ir patirtį.

3. Valstybės narės įvertina, ar klinikinis bandymas parengtas taip, kad kuo labiau sumažinus riziką, tiriamiesiems asmenims arba tretiesiems asmenims vis dar galinti kilti rizika būtų pagrįsta, palyginti su klinikine nauda, kurios galima tikėtis. Jos nagrinėja, atsižvelgdamos į taikomas bendrąsias specifikacijas arba darniuosius standartus, visų pirma:

a) įrodymą, kad tiriamasis (-ieji) prietaisas (-ai) atitinka taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriuos apima klinikinis bandymas, ir ar šių aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų atsargumo priemonių tiriamųjų asmenų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Tai atitinkamais atvejais apima techninės ir biologinės saugos bandymų ir ikiklinikinio įvertinimo užtikrinimą;

b) ar užsakovo taikomi rizikos mažinimo sprendimai yra aprašyti darniuosiuose standartuose, o tais atvejais, kai užsakovas nenaudoja darniųjų standartų, ar užtikrintas darniesiems standartams lygiavertis apsaugos lygis;

c) planuojamų saugaus tiriamojo prietaiso įrengimo, atidavimo naudoti ir palaikymo priemonių patikimumą;

d) duomenų, gautų atliekant klinikinį bandymą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, bandymo parengimą ir metodikos aspektus (įskaitant pavyzdžių dydį, palyginamąjį gaminį ir rezultatus);

da) ar įvykdyti XIV priedo reikalavimai;

e) jeigu tai prietaisai, skirti naudoti steriliai, įrodymus, kad gamintojo naudojamos sterilizavimo procedūros validuotos, arba informaciją apie atnaujinimo ir sterilizavimo procedūras, kurios turi būti atliekamos bandymų vietoje;

f) įrodymą, kad bet kokie gyvūninės arba žmogaus kilmės komponentai arba medžiagos, kurie gali būti laikomi vaistais pagal Direktyvą 2001/83/EB, yra saugūs, kokybiški ir naudingi.

4. Valstybės narės gali atsisakyti išduoti leidimą atlikti klinikinį bandymą, jeigu:

a) klinikinis bandymas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį;

b) pagal 51 straipsnio 2 dalį pateikta paraiška tebėra neišsami;

c) etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje;

ca) prietaisas arba pateikti dokumentai, ypač bandymo planas ir tyrėjo brošiūra, neatitinka mokslo žinių padėties ir klinikinis bandymas visų pirma nėra tinkamas norint pateikti saugos, veiksmingumo charakteristikų arba prietaiso naudos pacientams įrodymų, arba

d) neįvykdyti 50 straipsnio reikalavimai, arba

e) kuris nors pagal 3 dalį atliktas vertinimas yra nepalankus.

51e straipsnis

Klinikinio bandymo atlikimas

1. Užsakovas ir tyrėjas užtikrina, kad klinikinis bandymas būtų atliekamas pagal patvirtintą klinikinio bandymo planą.

2. Kad patikrintų, ar tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra užtikrinti, pateikiami duomenys yra patikimi ir patvarūs ir ar klinikinis bandymas atliekamas laikantis šio reglamento reikalavimų, užsakovas tinkamai stebi, kaip atliekamas klinikinis bandymas. Stebėsenos apimtį ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis vertinimu, pagal kurį atsižvelgiama į visas šias klinikinio bandymo charakteristikas, įskaitant:

a) klinikinio bandymo tikslą ir metodiką ir

b) nuokrypio nuo įprastos klinikinės praktikos laipsnį.

3. Visa klinikinio bandymo informacija yra užsakovo arba tyrėjo, kaip taikoma, registruojama, apdorojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų galima ją tiksliai pranešti, paaiškinti ir patikrinti, o registruotų duomenų konfidencialumas ir tiriamųjų asmenų asmens duomenys būtų apsaugoti pagal taikomus teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos.

4. Įgyvendinamos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės informacijai ir apdorojamiems asmens duomenims apsaugoti nuo draudžiamos ar neteisėtos prieigos prie jų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo, sunaikinimo ar atsitiktinio praradimo, visų pirma, kai duomenų apdorojimas susijęs su jų perdavimu per tinklą.

5. Valstybės narės tinkamu lygiu tikrina bandymų vietą (-as), siekiant patikrinti, ar klinikiniai bandymai atliekami pagal šio reglamento reikalavimus ir patvirtintą bandymo planą.

6. Užsakovas nustato procedūrą ekstremaliųjų situacijų atveju, pagal kurią galima nedelsiant nustatyti, ir, jei būtina, nedelsiant atšaukti prietaisus, naudojamus atliekant bandymą.

52 straipsnis

[...]

53 straipsnis

Elektroninė klinikinių bandymų sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria***,*** [...] tvarko ***ir palaiko*** elektroninę sistemą, skirtą***:***

aa) sukurti unikalųjį identifikacinį numerį klinikiniams bandymams***;*** [...]

a) [...]

ab) naudoti kaip įėjimo tašką visų paraiškų dėl klinikinių bandymų, nurodytų 51 straipsnio 2 dalyje, 54, 55 ir 58 straipsniuose, pateikimo ir bet kokio kito duomenų pateikimo arba duomenų tvarkymo šiame kontekste atveju;

b) keistis informacija ***apie klinikinius bandymus pagal šį reglamentą*** tarp valstybių narių, taip pat tarp valstybių narių ir Komisijos [...], ***įskaitant tuos, kurie atliekami pagal 51a ir*** 56 straipsnius;

ba) teikti užsakovo informacijai pagal 57 straipsnį;

c) [...]

d) ***pranešti*** [...] apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir prietaiso trūkumus ***ir atnaujinti šią informaciją***, kaip nurodyta 59 straipsnyje [...]***;***

e) rinkti klinikinių bandymų ataskaitas ir jų santraukas.

2. Kurdama 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamento (ES) Nr. [***536/2014***] […] straipsnį, ***kiek tai susiję su bendrai atliekamais prietaisų klinikiniais bandymais ir klinikiniu tyrimu pagal tą reglamentą***. [...]

2a. Jei 1 dalyje arba 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija pakeičiama, užsakovas per vieną savaitę atnaujina atitinkamus duomenis šiame straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje. Atitinkama valstybė narė turi būti informuojama apie atnaujinimus, o dokumentų pakeitimai turi būti aiškiai identifikuojami.

2b. 1 dalyje nurodyta informacija, išskyrus b punkte nurodytą informaciją, kuri prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai, yra viešai prieinama, išskyrus tuos atvejus, kai visos arba dalies tos informacijos konfidencialumas yra pagrįstas bet kuriuo iš šių motyvų:

a) asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;

b) komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ypač pateiktos tyrėjo brošiūroje, apsauga, visų pirma atsižvelgiant į prietaiso atitikties vertinimo būklę, nebent prireiktų atskleisti informaciją dėl viršesnio viešojo intereso;

c) veiksminga atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) vykdoma klinikinio bandymo atlikimo priežiūra.

2ba. Asmenų, dalyvaujančių klinikiniuose bandymuose, asmens duomenys neskelbiami viešai.

2c. Šiame straipsnyje nurodytos elektroninės sistemos naudotojo sąsaja pateikiama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

3. [...]

54 straipsnis

Prietaisų, kuriuos leidžiama paženklinti CE ženklu, klinikiniai bandymai

1. Jei klinikinis bandymas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertintas prietaisas, kurį pagal 42 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklu ir naudoti pagal numatytą paskirtį, nurodytą atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje (toliau – klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bandymas), užsakovas praneša atitinkamoms valstybėms narėms bent prieš 30 dienų iki bandymo pradžios, jei bandyme dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims bus taikomos papildomos invazinės ar pernelyg sunkios procedūros. ***Pranešimas pateikiamas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Prie jo pridedami XIV priedo II skyriuje nurodyti dokumentai.*** Taikomi ***50 straipsnio 5 dalies b–h punktai ir m punktas,*** [...], 55 straipsnis, 56 straipsnis, [...] 57 straipsnis, [...] *59 straipsnio 6 dalis* ir atitinkamos XIV priedo nuostatos.

2. Jei prietaiso, kurį pagal 42 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklu, klinikinio bandymo tikslas yra įvertinti tą prietaisą dėl kitos paskirties, nei nurodytoji gamintojo pateiktoje informacijoje pagal I priedo 19 skirsnį ir atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, taikomi 50–60 straipsniai.

55 straipsnis

Esminiai klinikinio bandymo pakeitimai

1. Jei užsakovas [...] ***ketina padaryti*** klinikinio bandymo pakeitimų, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, ***sveikatai*** ar teisėms arba klinikinių duomenų, gautų atlikus bandymą, patvarumui ar patikimumui, jis ***per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** praneša atitinkamai (-oms) valstybei (-ėms) narei (-ėms) apie tokių pakeitimų priežastis ir turinį. Prie pranešimo pridedama atnaujinta atitinkamų XIV priedo II skyriuje nurodytų dokumentų redakcija***, pakeitimai turi būti aiškiai identifikuojami***.

2. Užsakovas gali įgyvendinti 1 dalyje nurodytus pakeitimus ne anksčiau kaip praėjus 3***8*** [...] dienoms nuo pranešimo, nebent atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, grindžiamą ***51a straipsnio 4 dalimi arba*** visuomenės sveikatos, [...] ***tiriamųjų asmenų ir naudotojų*** saugos ***ar sveikatos***, viešosios tvarkos motyvais, ***arba tuo, kad etikos komitetas pateikė neigiamą nuomonę, kuri pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje.***

3. Atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės), kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais, gali pratęsti 2 dalyje nurodytą laikotarpį dar 7 dienomis.

56 straipsnis

Taisomosios priemonės, kurių turi imtis valstybės narės, ir *valstybių narių keitimasis informacija*

0a. Jei atitinkama valstybė narė turi priežasčių manyti, kad šiame reglamente nustatytų reikalavimų nebesilaikoma, ji savo teritorijoje gali imtis bent šių priemonių:

a) panaikinti arba atšaukti išduotą leidimą atlikti klinikinį bandymą;

b) sustabdyti, laikinai sustabdyti ar nutraukti klinikinį bandymą;

c) reikalauti, kad užsakovas pakeistų bet kurį klinikinio bandymo aspektą.

0b. Atitinkama valstybė narė, prieš imdamasi bet kurios iš 0a dalyje nurodytų priemonių, išskyrus atvejus, kai veiksmų reikia imtis nedelsiant, prašo užsakovo ir (arba) tyrėjo pateikti nuomonę. Ta nuomonė pateikiama per septynias dienas.

1. Jei valstybė narė ***ėmėsi kurios nors 0a dalyje nurodytos priemonės arba*** atsisakė [...] leisti atlikti klinikinį bandymą, [...] arba jai užsakovas pranešė apie priešlaikinį klinikinio tyrimo nutraukimą saugos motyvais, ta valstybė narė praneša apie ***šį*** sprendimą ir sprendimo motyvus visoms valstybėms narėms ir Komisijai per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

2. Jeigu užsakovas atsiima paraišką prieš valstybei narei priimant sprendimą, ta [...] ***informacija prieinama*** visoms kitoms valstybėms narėms ir Komisijai [...] per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

57 straipsnis

Užsakovo teikiama informacija, jei klinikinis bandymas laikinai sustabdomas arba nutraukiamas

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė klinikinį bandymą [...] ***arba jį nutraukė anksčiau laiko***, jis apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares per 15 dienų nuo laikino sustabdymo ***ar priešlaikinio nutraukimo ir tai pagrindžia***. ***Tuo atveju, jei užsakovas klinikinį bandymą laikinai sustabdė arba anksčiau laiko nutraukė dėl saugos motyvų, jis apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares per 24 valandas.***

2. Užsakovas praneša kiekvienai atitinkamai valstybei narei apie klinikinio bandymo, susijusio su ta valstybe nare, pabaigą[...]. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio bandymo, susijusio su ta valstybe nare, pabaigos.

2a. Jei bandymas yra atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas praneša visoms atitinkamoms valstybėms narėms apie bendrą klinikinio bandymo pabaigą. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo bendros klinikinio bandymo pabaigos.

3. Per vienus metus nuo klinikinio bandymo pabaigos ***arba per tris mėnesius nuo jo priešlaikinio nutraukimo*** užsakovas ***per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** [...] pateikia atitinkamoms valstybėms narėms klinikinio bandymo [...] ataskaitą, nurodytą XIV priedo I skyriaus 2.7 skirsnyje. Tais atvejais, kai [...] neįmanoma pateikti klinikinio bandymo ataskaitos per vienus metus ***po bandymo užbaigimo***, ji pateikiama iš karto, kai parengiama. Šiuo atveju XIV priedo II skyriaus 3 skirsnyje nurodytame klinikinio bandymo plane nurodoma, kada klinikinio bandymo rezultatai bus pateikti, kartu pateikiant paaiškinimą.

4. Užsakovas klinikinio bandymo ataskaitos santrauką pateikia [...] ne vėliau kaip per 1 metus nuo klinikinio bandymo ataskaitos pateikimo pagal 3 dalį. Klinikinio bandymo ataskaitos santrauka parengiama taip, kad numatomas prietaiso naudotojas galėtų ją lengvai suprasti.

5. Informacija ir ataskaitos pagal 1–4 dalis teikiamos per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Pagal 3 ir 4 dalis teikiamos ataskaitos tampa viešai prieinamos per elektroninę sistemą vėliausiai, kai prietaisas yra paženklinamas CE ženklu ir prieš pateikiant jį rinkai.

58 straipsnis

Klinikiniai bandymai, atliekami keliose valstybėse narėse

1. Klinikinio bandymo, numatomo atlikti keliose valstybėse narėse, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali 51 straipsnyje nurodytu tikslu pateikti vieną bendrą paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu atitinkamoms valstybėms narėms***, kurios savanoriškai sutiko taikyti su tuo klinikiniu bandymu susijusią procedūrą.***

2. Vienoje bendroje paraiškoje užsakovas pasiūlo vieną atitinkamą valstybę narę, kuri būtų koordinuojanti valstybė narė. Per šešias dienas nuo [...] paraiškos gavimo [...] ***atitinkamos valstybės narės*** [...] ***susitaria, kuri iš jų imsis*** koordinuojančios valstybės narės ***vaidmens***. [...] ***Jei joms nepavyksta susitarti dėl*** koordinuojančios valstybės narės, ***šio vaidmens imasi*** [...] ***ta valstybės narė,*** kurią pasiūlė užsakovas[...]. [...] 51 straipsnio 2 dalyje [...] nurodyti termina***i*** pradedami skaičiuoti nuo kitos dienos po ***pranešimo užsakovui apie koordinuojančią valstybę narę (pranešimo diena)***[...].

3. Vadovaujant 2 dalyje nurodytai koordinuojančiai valstybei narei, atitinkamos valstybės narės koordinuoja jų vykdomą paraiškos vertinimą, visų pirma dokumentų, pateiktų pagal XIV priedo II skyrių, išskyrus pagal jo ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, vertinimą; dokumentų, pateiktų pagal pastaruosius skirsnius vertinimą atskirai atlieka kiekviena atitinkama valstybė narė.

Koordinuojanti valstybė narė:

a) per 6 dienas nuo vienos bendros paraiškos gavimo praneša užsakovui***, kad ji yra koordinuojanti valstybė narė (pranešimo diena);***

aa) per 10 dienų nuo vienos bendros paraiškos gavimo dienos praneša užsakovui, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami, išskyrus pagal XIV priedo ***II*** skyriaus ***1.13, 3.1.3***, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius pateiktus dokumentus, kurių išsamumą kiekviena valstybė narė tikrina atskirai, ***ir atitinkamai informuoja užsakovą.*** Atliekant patikrinimą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami, išskyrus pagal XIV priedo II skyriaus [...] ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius pateiktus dokumentus, ***atsižvelgiant į kitų atitinkamų valstybių narių pareikštas pastabas***, koordinuojančiai valstybei narei taikomos 51 straipsnio 2–4 dalys. ***Atitinkamos valstybės narės gali per septynias dienas nuo pranešimo dienos perduoti koordinuojančiai valstybei narei visas pastabas, susijusias su paraiškos patvirtinimu.*** Atliekant patikrinimą, ar pagal XIV priedo II skyriaus ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius pateikti [...] dokumentai yra išsamūs, [...] ***kiekvienai*** valstybei narei taikomos 51 straipsnio 2–4 dalys;

b) pateikia [...] ***savo*** vertinimo rezultatus ***vertinimo*** ataskaitos ***projekte***, ***kuris atitinkamoms valstybėms narėms turi būti perduotas per 26 dienas po patvirtinimo dienos***. ***Iki 38 dienos po patvirtinimo dienos kitos atitinkamos valstybės narės perduoda savo komentarus ir pasiūlymus dėl vertinimo ataskaitos projekto ir susijusios paraiškos koordinuojančiai valstybei narei, kuri deramai į juos atsižvelgia rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, kuri per 45 dienas po patvirtinimo dienos turi būti perduota užsakovui ir atitinkamoms valstybėms narėms. Į galutinę vertinimo ataskaitą*** kitos atitinkamos valstybės narės atsižvelgia priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 51 straipsnio 5 dalį, ***išskyrus XIV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, kuriuos atskirai vertina kiekviena atitinkama valstybė narė***.

Kalbant apie su XIV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniais susijusių dokumentų vertinimą, kurį atskirai atlieka kiekviena valstybė narė, valstybė narė gali vieną kartą paprašyti užsakovo papildomos informacijos. 2 dalyje nustatytas termino skaičiavimas sustabdomas nuo prašymo datos iki tol, kol gaunama papildomos informacijos.

3a. Koordinuojanti valstybė narė , kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais, taip pat gali pratęsti 3 dalyje nurodytus laikotarpius dar 50 dienų. Tokiu atveju šio straipsnio 3 dalyje nurodyti laikotarpiai taikomi mutatis mutandis.

3b. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato suderinto vertinimo, kuriam vadovauja koordinuojanti valstybė narė ir į kurį atsižvelgia atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos, procedūras ir terminus. Tokie įgyvendinimo aktai taip pat gali apimti procedūras, taikomas atliekant suderintą vertinimą esminių pakeitimų pagal 4 dalį atveju arba pranešimo apie įvykius pagal 59 straipsnio 4 dalį atveju, arba medicinos prietaisų ir vaistų derinamųjų gaminių klinikinių bandymų, kai tuo pačiu metu atliekamas vaistų klinikinio tyrimo suderintas vertinimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, atveju. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3c. Kai koordinuojančios valstybės narės išvada yra tokia, kad klinikinio bandymo atlikimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) išvada.

Nepaisant ankstesnės pastraipos, atitinkama valstybė narė gali nepritarti koordinuojančios valstybės narės išvadai, susijusiai su bendro vertinimo sritimi, tik dėl šių motyvų:

a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame bandyme lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis atitinkamoje valstybėje narėje;

b) pažeidžiama nacionalinė teisė;

c) yra tiriamųjų asmenų saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo argumentų, pateiktų pagal 3 dalies c punktą.

Kai atitinkama valstybė narė nepritaria išvadai, ji per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša Komisijai, visoms atitinkamoms valstybėms narėms ir užsakovui apie savo nepritarimą pateikdama išsamų pagrindimą.

3d . Atitinkama valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį bandymą, jeigu ji nepritaria koordinuojančios valstybės narės išvadai, kiek tai susiję su bet kuriuo iš 3c dalies antroje pastraipoje nurodytų motyvų, arba jei dėl tinkamai pagrįstų priežasčių ji padaro išvadą, kad neatsižvelgiama į XIV priedo II skyriaus 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniuose aptariamus aspektus, arba kai etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

3da. Kiekviena atitinkama valstybė narė per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša užsakovui apie tai, ar klinikinis bandymas yra leidžiamas, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar atsisakoma suteikti leidimą. Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos. Leidimas atlikti klinikinį bandymą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

3e. Kai koordinuojančios valstybės narės ataskaitos išvada yra tokia, kad klinikinis bandymas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma visų atitinkamų valstybių narių išvada.

4. Apie esminius pakeitimus, ***kaip*** nurodyta 55 straipsnyje, pranešama atitinkamoms valstybėms narėms per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Vertinimas, siekiant nustatyti, ar yra priežasčių neleisti atlikti bandymo, kaip nurodyta [...] ***3c dalyje***, atliekamas vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei***, išskyrus esminius pakeitimus, kurie yra susiję su XIV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniais ir kuriuos kiekviena atitinkama valstybė narė vertina savarankiškai***.

5. Taikant 57 straipsnio 3 dalį, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia klinikinio bandymo ataskaitą atitinkamoms valstybėms narėms.

6. Komisija teikia [...] ***administracinę*** paramą koordinuojančiai valstybei narei, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis, numatytas šiame skyriuje.

58a straipsnis

Klinikinius bandymus reglamentuojančių taisyklių peržiūra

Siekiant užtikrinti klinikinių bandymų, atliekamų keliose valstybėse narėse, suderinto vertinimo procedūrą, praėjus penkeriems metams po 97 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytos datos Komisija parengia šio reglamento 58 straipsnio taikymo ataskaitą ir pasiūlo 58 straipsnio nuostatų peržiūrą.

59 straipsnis

Klinikinių bandymų metu pasitaikančių įvykių registravimas ir pranešimas apie juos

1. Užsakovas išsamiai registruoja bet kurį iš šių dalykų:
   a) nepageidaujamą įvykį, nustatytą klinikinio bandymo plane kaip ypač svarbų klinikinio bandymo rezultatų vertinimui, atsižvelgiant į tikslus, nurodytus 50 straipsnio 1 dalyje;
   b) rimtą nepageidaujamą įvykį;
   c) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
   d) naujus duomenis, susijusius su bet kuriuo a–c punktuose nurodytu įvykiu.

2. Užsakovas nedelsdamas ***per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** praneša visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas klinikinis bandymas, apie bet kurį iš šių dalykų:
   a) rimtą nepageidaujamą įvykį, kai yra priežastinis ryšys su tiriamuoju prietaisu, palyginamuoju gaminiu arba bandymo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;
   b) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
   c) naujus duomenis, susijusius su bet kuriuo a–b punktuose nurodytu įvykiu.

   Pranešimų teikimo laikotarpis priklauso nuo įvykio pavojingumo. Kai būtina užtikrinti, kad pranešimai būtų pateikti laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o išsamų pranešimą pateikia vėliau.

3. Užsakovas ***per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** taip pat praneša atitinkamoms valstybėms narės apie bet kokį 2 dalyje nurodytą įvykį trečiosiose valstybėse, kuriose klinikinis bandymas atliekamas pagal tą patį klinikinio bandymo planą, pagal kurį turi būti atliekamas klinikinis bandymas, kuriam taikomas šis reglamentas.

4. Klinikinio bandymo, kurio užsakovas teikia vieną bendrą paraišką, nurodytą 58 straipsnyje, atveju užsakovas praneša apie bet kokį 2 dalyje nurodytą įvykį per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Gavus pranešimą, jis perduodamas elektroniniu būdu visoms atitinkamoms valstybėms narėms.

   Vadovaujant 58 straipsnio 2 dalyje nurodytai koordinuojančiai valstybei narei, valstybės narės koordinuoja savo atliekamą rimtų nepageidaujamų įvykių ir prietaiso trūkumų vertinimą, kad nustatytų, ar klinikinis bandymas turi būti nutrauktas, sustabdytas, laikinai sustabdytas arba pakeistas.

   Šia dalimi nedaromas poveikis kitų valstybių narių teisėms atlikti savo vertinimą ir patvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti valstybė narė ir Komisija turi būti informuojamos apie tokio vertinimo rezultatus ir tokių priemonių patvirtinimą.

5. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bandymų, nurodytų 54 straipsnio 1 dalyje, atveju vietoj šio straipsnio taikomos 61–66 straipsniuose pateiktos nuostatos dėl budrumo.

6. Nepaisant 5 dalies, šis straipsnis vis dėlto taikomas tais atvejais, kai nustatytas priežastinis ryšys tarp rimto nepageidaujamo įvykio ir ankstesnės bandymo procedūros.

60 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato sąlygas ir procedūrinius aspektus, reikalingus šiam skyriui įgyvendinti dėl:

a) suderintų paraiškos dėl klinikinių bandymų ir jų vertinimo, kaip nurodyta 51 ir 58 straipsniuose, ***elektroninių*** formų atsižvelgiant į konkrečias prietaisų kategorijas ar grupes;

b) elektroninės sistemos, nurodytos 53 straipsnyje, veikimo;

c) suderintų pranešimo apie klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bandymus, kaip nurodyta 54 straipsnio 1 dalyje, ir apie esminius pakeitimus, kaip nurodyta 55 straipsnyje, ***elektroninių*** formų;

d) valstybių narių keitimosi informacija, kaip nurodyta 56 straipsnyje;

e) suderintų pranešimo apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir prietaiso trūkumus, kaip nurodyta 59 straipsnyje, ***elektroninių*** formų;

f) terminų, taikomų pranešimui apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir prietaiso trūkumus, atsižvelgiant į įvykių, apie kuriuos reikia pranešti, pavojingumą, kaip nurodyta 59 straipsnyje.

g) vienodo reikalavimų, susijusių su klinikiniais įrodymais / duomenimis, reikalingais siekiant įrodyti, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, taikymo.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VII skyrius

Priežiūra po pateikimo rinkai, budrumas [...] ir rinkos priežiūra

0 SKIRSNIS. PRIEŽIŪRA PO PATEIKIMO RINKAI

60a straipsnis

Gamintojo taikoma priežiūros po pateikimo rinkai sistema

1. [...]

2. Proporcingai rizikos klasei ir atitinkamai pagal prietaiso tipą gamintojai [...] kiekvieno prietaiso atžvilgiu suplanuoja, nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko ir atnaujina priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, kuri yra neatskiriama gamintojo kokybės valdymo sistemos pagal 8 straipsnio [...] 6 dalį dalis.

3. Priežiūros po pateikimo rinkai sistema turi būti tinkama atitinkamiems duomenims apie prietaiso kokybę, veiksmingumą ir saugą visą jo gyvavimo laiką aktyviai ir sistemiškai rinkti, registruoti ir analizuoti, reikiamoms išvadoms padaryti ir prevenciniams bei taisomiesiems veiksmams nustatyti, įgyvendinti ir stebėti.

4. Gamintojo taikomoje priežiūros po pateikimo rinkai sistemoje surinkti duomenys visų pirma naudojami siekiant:

a) atnaujinti [...] naudos ir rizikos determinaciją [...] ir rizikos valdymą, projektavimo ir gamybinę informaciją, naudojimo instrukcijas ir ženklinimą;

b) atnaujinti klinikinį įvertinimą;

c) atnaujinti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką, nurodytą 26 straipsnyje;

d) nustatyti poreikį imtis prevencinių, taisomųjų ar vietos saugos taisomųjų veiksmų;

e) nustatyti prietaiso tinkamumo naudoti, veiksmingumo ir saugos gerinimo galimybes;

f) kai tinka, prisidėti prie kitų prietaisų priežiūros po pateikimo rinkai;

g) nustatyti tendencijas ir teikti apie jas pranešimus pagal 61a straipsnį.

Atitinkamai atnaujinami techniniai dokumentai.

5. [...]

6. Jei vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatoma, kad reikia imtis prevencinių ir taisomųjų veiksmų, gamintojas įgyvendina tinkamas priemones ir, kai taikoma, informuoja paskelbtąją įstaigą ir atitinkamas kompetentingas institucijas. [...] Kai nustatomas rimtas [...] incidentas arba įgyvendinami vietos saugos taisomieji veiksmai, apie tai pranešama pagal [...] 61 straipsnį.

60b straipsnis

Priežiūros po pateikimo rinkai planas

60a straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai sistema yra grindžiama priežiūros po pateikimo rinkai planu, kurio reikalavimai pateikti IIa priedo 1.1 skirsnyje. Prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus prietaisus [...], priežiūros po pateikimo rinkai planas [...] turi būti II priede nurodytų techninių dokumentų dalis.

60c straipsnis

Periodiškai atnaujinamas saugos protokolas

1. Kiekvienam prietaisui ir, kai tinka, kiekvienai prietaisų kategorijai ar grupei gamintojas parengia periodiškai atnaujinamą saugos protokolą, kuriame pateikiama vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai surinktų duomenų pagal IIa priedą analizės rezultatų ir išvadų santrauka kartu su prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių imtasi, tikslingumo pagrindimu ir aprašymu.

Visą atitinkamo prietaiso gyvavimo laiką šiame protokole pateikiama:

a) naudos ir rizikos determinacijos [...] išvada;

b) [...] klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaitos pagrindinės išvados ir

c) prietaisų pardavimo apimtis ir apytikris populiacijos, naudojančios atitinkamą prietaisą, dydis ir, [...] jei įmanoma [...], prietaiso naudojimo dažnumas.

Protokolas [...] atnaujinamas bent kasmet ir turi būti II priede nurodytų techninių dokumentų dalis.

2. III klasės prietaisų arba implantuojamųjų prietaisų gamintojai per 66a straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia protokolus paskelbtajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 42 straipsnį. Paskelbtoji įstaiga [...] peržiūri protokolą ir duomenų bazėje pateikia savo vertinimą, kuriame išsamiai aprašoma, kokių veiksmų imtasi. Su tokiais protokolais ir paskelbtosios įstaigos įvertinimu kompetentingos institucijos gali susipažinti elektroninėje sistemoje.

3. Kitų nei nurodytieji 2 dalyje prietaisų gamintojai [...] pateikia protokolus vertinime dalyvaujančiai paskelbtajai įstaigai ir kompetentingoms institucijoms jų prašymu.

1 SKIRSNIS. BUDRUMAS

61 straipsnis

Pranešimas apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus

1. ***Sąjungos rinkai tiekiamų*** prietaisų, išskyrus tiriamuosius [...] prietaisus, gamintojai per ***66a*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie:

   a) visus rimtus incidentus [...], ***susijusius su*** Sąjungos rinkai tiekiamais prietaisais***, išskyrus tikėtiną [...] šalutinį poveikį, kuris yra aiškiai dokumentuotas gaminio informacijoje, kiekybiškai išreikštas techniniuose dokumentuose ir kurio atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal 61a straipsnį***;

   b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl prietaisų, tiekiamų Sąjungos rinkai, įskaitant vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių imtasi trečiojoje valstybėje dėl prietaiso, kuris taip pat teisėtai yra tiekiamas Sąjungos rinkai**,** jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su toje trečiojoje valstybėje tiekiamu prietaisu.

1a. Paprastai pranešimų teikimo laikotarpis priklauso nuo rimto incidento pavojingumo.

1b. Gamintojai [...] pateikia [...]***a punkte*** [...] nurodytą pranešimą ***apie rimtą incidentą nedelsdami po to, kai gamintojas nustato*** priežastinį ryšį su savo prietaisu arba tai, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas***, bet [...] ne vėliau kaip per 15 dienų [...] nuo tos dienos, kai sužino apie tokį įvykį***.

[...]

1c. Nepaisant 1b dalies, didelės grėsmės visuomenės sveikatai atveju pranešimas pateikiamas nedelsiant, bet [...] ne [...] vėliau kaip per 2 [...] dienas nuo tos dienos, kai gamintojas sužino apie šią grėsmę.

1d. Nepaisant 1b dalies, mirties arba netikėto didelio sveikatos pablogėjimo atveju pranešimas pateikiamas nedelsiant po to, kai gamintojas nustato priežastinį ryšį [...] tarp prietaiso ir įvykio ar įtaria jį esant, bet ne vėliau kaip per 10 [...] dienų nuo tos dienos, kai sužino apie tokį įvykį.

1e. Kai būtina užtikrinti pranešimo pateikimą laiku, gamintojas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o išsamų pranešimą pateikia vėliau.

1f. Jei sužinojus apie potencialiai praneštiną incidentą vis dar nėra tikrai aišku, ar jis yra praneštinas, gamintojas pateikia pranešimą per laikotarpį, kuris yra nustatytas to tipo incidentams.

1g. Išskyrus skubos atvejus, kai gamintojui reikia nedelsiant ir nepagrįstai neatidėliojant imtis vietos saugos taisomųjų veiksmų, gamintojas[...] praneša apie 1 dalies b punkte [...] nurodytus vietos saugos taisomuosius veiksmus prieš jų imdamasis.

2. Dėl panašių rimtų incidentų su tuo pačiu prietaisu ar prietaiso tipu ir kai jų pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba kai dėl jų buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai***,*** ***arba kai incidentai yra įprasti [...] ir tinkamai dokumentuoti***, gamintojas [...] vietoj pranešimų apie atskirus ***rimtus*** incidentus gali pateikti periodines pranešimų santraukas su sąlyga, kad ***63 straipsnio 6 dalyje nurodyta koordinuojanti kompetentinga institucija***, ***konsultuodamasi su*** [...] ***66a*** straipsnio ***[...] 7 dalies*** a ***ir*** b [...] punktuose nurodytomis kompetentingomis institucijomis, [...] susitarė su gamintoju dėl periodinės pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo. ***Kai 66a straipsnio [...] 7 dalies a ir b [...] punktuose yra nurodyta viena kompetentinga institucija, gamintojas periodines pranešimų santraukas gali teikti pagal susitarimą su ta kompetentinga institucija.***

3. Valstybės narės imasi [...] tinkamų priemonių, siekdamos skatinti sveikatos priežiūros specialistus, naudotojus ir pacientus pranešti jų kompetentingoms institucijoms ***[...]*** apie įtariamus rimtus incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte. Jos registruoja [...] ***gaunamus*** pranešimus centralizuotai nacionaliniu lygmeniu. Kai valstybės narės kompetentinga institucija gauna tokius pranešimus, ji imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas būtų informuojamas apie ***įtariamą rimtą*** incidentą.

Atitinkamo prietaiso gamintojas ***valstybės narės, kurioje įvyko įvykis, kompetentingai institucijai pateikia [...] pranešimą apie rimtą incidentą pagal 1 dalį [...] ir*** užtikrina tinkamą tolesnę veiklą***; jeigu gamintojas mano, kad įvykis [...] nėra [...] rimtas incidentas arba yra tikėtinas nepageidaujamas šalutinis poveikis, kuris bus įtrauktas teikiant pranešimus apie tendencijas pagal 61a straipsnį, jis pateikia [...] aiškinamąjį pareiškimą [...]***.

[...]

[...] Jeigu kompetentinga institucija nesutinka su aiškinamajame pareiškime pateikta išvada, ji gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų pranešimą pagal šį straipsnį [...], ir imtis [...] tinkamų [...] taisomųjų veiksmų arba reikalauti, kad jų imtųsi gamintojas.

3c. [...]

4. [...]

*[...]**61a** straipsnis*

Pranešimų apie tendencijas teikimas. ***[...]***

1. [...] Gamintojai ***per*** [...] ***66a*** straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie visus statistiškai reikšmingus incidentus, kurie nėra rimti incidentai, ar tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą, kurie ***galėtų*** daryti didelį poveikį I priedo ***I.***1 ir ***I.***5 skirsniuose nurodytai rizikos ir naudos analizei ir kurie sukėlė arba gali sukelti nepriimtiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, palyginti su numatoma nauda. Reikšmingas padidėjimas nustatomas, atlikus palyginimą su ***techniniuose dokumentuose ir gaminio informacijoje nurodytu*** numatomu tokių incidentų ar tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio dažnumu ar pavojingumu atitinkamo prietaiso ar prietaisų kategorijos ar grupės atžvilgiu per konkretų laikotarpį [...]. ***60b straipsnyje nurodytame priežiūros po pateikimo rinkai plane gamintojas apibrėžia, kaip valdyti [...] šiuos įvykius, metodiką, taikomą nustatant statistiškai reikšmingą [...] šių įvykių padažnėjimą ar jų pavojingumo padidėjimą, ir stebėjimo laikotarpį.*** [...]

1a. [...]

1[...]b. Kompetentingos institucijos gali pačios atlikti su [...] 1 dalyje nurodytais pranešimais apie tendencijas susijusius vertinimus ir reikalauti, kad gamintojas imtųsi atitinkamų priemonių pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą. Kompetentinga institucija informuoja Komisiją, kitas kompetentingas institucijas ir sertifikatą išdavusią paskelbtąją įstaigą apie tokio vertinimo rezultatus ir apie tokias priemones, kurių imtasi.

2. [...]

[...] ***61b*** *straipsnis*

[...]

[...] ***61c*** *straipsnis*

[...]

61d straipsnis

[...]

[...]

62 straipsnis

[...]

[...]

63 straipsnis

Rimtų incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė

0. Pagal 61 straipsnio 1 dalį pranešus apie rimtą incidentą, gamintojas nedelsdamas atlieka reikiamus rimto incidento ir atitinkamų prietaisų tyrimus. Tokie tyrimai apima, be kita ko, incidento rizikos vertinimą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į 2 dalyje išdėstytus kriterijus.

Atlikdamas šiuos tyrimus gamintojas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir, jeigu reikia, su atitinkama paskelbtąja įstaiga ir neatlieka jokio tyrimo, per kurį prietaisas ar atitinkamos partijos pavyzdys būtų pakeistas taip, kad tai galėtų turėti įtakos tolesniam incidento priežasčių vertinimui, prieš tai nepranešęs apie tokius veiksmus kompetentingoms institucijoms.

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad jų pagal 61 straipsnį gauta informacija apie rimtą incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis jų teritorijoje, nacionaliniu lygmeniu būtų vertinama centralizuotai jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju, ***ir, kai taikoma, su atitinkama paskelbtąja įstaiga***.

[...]

2. [...] ***Atlikdama [...] 0 dalyje nurodytą vertinimą,*** [...] nacionalinė kompetentinga [...] ***institucija [...] įvertina [...] riziką, apie kurią sužinoma iš*** [...] pranešimų apie rimtus incidentus, ***taip pat*** [...] vietos saugos taisomuosius veiksmus, [...] apie kuriuos pranešta, atsižvelgdama į ***visuomenės sveikatos apsaugą ir*** tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, prietaiso naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta ***tiesioginė ar netiesioginė*** žala, ir ***tos*** žalos mastas, prietaiso klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikta populiacija. [...] ***Ji*** taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių imtis numato ar kurių imasi gamintojas, tinkamumą ir kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį***, visų pirma atsižvelgdamos į būdingos saugos principą, nustatytą I priedo xx skirsnyje***.

[...] Kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu gamintojas pateikia [...] visus rizikos vertinimui būtinus dokumentus.

2a. [...] ***Nacionalinė kompetentinga institucija*** stebi gamintojo atliekamą [...] ***rimto*** incidento tyrimą. ***Prireikus kompetentinga institucija gali įsikišti į gamintojo atliekamą tyrimą arba inicijuoti nepriklausomą tyrimą.***

2b. Gamintojas per 66a straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia galutinę ataskaitą, kurioje išdėsto tyrimo rezultatus. Ataskaitoje pateikiamos išvados ir, jeigu reikia, nurodomi taisomieji veiksmai, kurių turi būti imtasi.

3. Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai ir jeigu rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba Europos vaistų agentūrai (EMA), su kuria konsultavosi paskelbtoji įstaiga pagal 42 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą.

   Jei tai prietaisai, kuriems šis reglamentas taikomas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, ir jeigu rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su žmogaus kilmės audiniais ar ląstelėmis, naudojamais prietaiso gamybai, kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai kompetentingai institucijai, atsakingai už žmogaus audinius ir ląsteles, su kuria konsultavosi paskelbtoji įstaiga pagal 42 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą.

4. Atlikusi [...] ***vertinimą***, vertinančioji kompetentinga institucija per ***66a*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurie jam nustatyti, siekiant kuo labiau sumažinti rimto incidento pasikartojimo riziką, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie vertinimo rezultatus. ***[...]***

5. Gamintojas užtikrina, kad [...] ***atitinkamo prietaiso naudotojai būtų nedelsiant*** vietos saugos pranešimu ***informuojami apie vietos saugos*** taisomuosius veiksmus, kurių imtasi ***[...]***. ***Vietos saugos pranešimas parengiamas [...] valstybės narės, kurioje imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, nustatyta oficialiąja Sąjungos kalba ar kalbomis [...].*** Išskyrus skubius atvejus, vietos saugos pranešimo projekto turinys pateikiamas vertinančiajai kompetentingai institucijai arba šio straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais – koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad jos galėtų pateikti pastabas. Išskyrus dėl atskiros valstybės narės situacijos tinkamai pagrįstus atvejus, vietos saugos pranešimo turinys visose valstybėse narėse turi sutapti.

[...]

Pagal vietos saugos pranešimą turi būti įmanoma tinkamai identifikuoti atitinkamą prietaisą ar prietaisus (įskaitant UDI), taip pat gamintoją (įskaitant unikalųjį registracijos numerį), kuris ėmėsi vietos saugos taisomųjų veiksmų. Vietos saugos pranešime aiškiai ir nesistengiant sumažinti rizikos lygio paaiškinamos vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastys, nurodant prietaiso trūkumą ar triktį bei susijusią riziką pacientui, naudotojui ar kitam asmeniui, ir aiškiai nurodomi visi veiksmai, kurių turi imtis naudotojai.

[...]

Gamintojas įveda vietos saugos pranešimą į ***66a*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, per kurią tas pranešimas yra prieinamas visuomenei.

6. Kompetentingos institucijos [...] ***paskiria*** koordinuojančią kompetentingą instituciją, kuri koordinuotų 2 dalyje nurodytus vertinimus šiais atvejais:
   a) jeigu ***susirūpinimą kelia konkretus*** [...] rimtas ***incidentas ar grupė rimtų*** incidentų, susijusių su to paties gamintojo tuo pačiu prietaisu arba prietaiso tipu [...] daugiau nei vienoje valstybėse narėje;
   b) jeigu ***abejojama dėl [...] gamintojo pasiūlytų*** vietos saugos taisomųjų veiksmų daugiau nei vienoje valstybėje narėje ***tinkamumo***.

   Išskyrus atvejus, kai kompetentingos institucijos susitaria kitaip, koordinuojanti kompetentinga institucija yra [...] valstybė narė, kurioje gamintojas ***ar įgaliotasis atstovas*** turi registruotą verslo vietą.

   Kompetentingos institucijos aktyviai dalyvauja koordinavimo procedūroje [...]. Ši procedūra [...] apima:
   – ***prireikus – koordinuojančios institucijos paskyrimą kiekvienu konkrečiu atveju;***
   – ***suderinto vertinimo proceso apibrėžimą;***
   – ***koordinuojančios institucijos užduotis ir pareigas ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimą [...].***

   Koordinuojanti kompetentinga institucija [...] ***per [...] 66a straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** informuoja gamintoją, kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją, kad ji ėmėsi koordinuojančios institucijos vaidmens.

7. [...]

Koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimas neturi įtakos kitų kompetentingų institucijų teisėms atlikti savo vertinimą ir priimti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti kompetentinga institucija ir Komisija turi būti informuojamos apie tokio vertinimo rezultatus ir tokių priemonių priėmimą.

8. Komisija teikia [...] ***administracinę*** paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrių.

64 straipsnis

[...]

65 straipsnis

[...]

65a straipsnis

Budrumo duomenų analizė

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, įdiegia sistemas ir procesus, skirtus aktyviai stebėti duomenis, pateikiamus 66a straipsnyje nurodytoje duomenų bazėje, siekiant iš tų duomenų nustatyti tendencijas, dėsningumus ar ženklus, kuriais remiantis galima nustatyti naujų rūšių riziką ar saugos problemas.

Kai nustatoma rizika [...], apie kurią anksčiau nebuvo žinoma, arba [...] numatomos rizikos [...] dažnumas [...] reikšmingai ir neigiamai pakeičia rizikos ir naudos determinaciją [...], kompetentinga institucija arba atitinkamais atvejais koordinuojanti kompetentinga institucija informuoja gamintoją arba, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, kurie imasi būtinų taisomųjų veiksmų [...].

66 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija ***pasikonsultavusi su MPKG*** gali priimti įgyvendinimo aktus [...], kuriais nustatomos ***63***–65***a*** straipsniams ***ir 66a*** straipsniui įgyvendinti reikalingos sąlygos ir procedūriniai aspektai dėl:

a) rimtų incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų, susijusių su konkrečiais prietaisais arba prietaisų kategorijomis ar grupėmis;

b) [...] pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, ***vietos saugos pranešimų,*** periodinių pranešimų santraukų, ***periodiškai atnaujinamų saugos protokolų*** ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, kaip nurodyta ***60c,*** 61, ***61a*** ir ***63*** [...] straipsniuose;

ba) standartinių internetinių struktūrizuotų formų, įskaitant būtiniausius duomenis, skirtų sveikatos priežiūros specialistams, naudotojams ir pacientams elektroniniu būdu pranešti apie rimtus incidentus;

c) pranešimų apie [...] vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų***,*** [...] pranešimų apie tendencijas ***ir periodiškai atnaujinamų saugos protokolų***, kuriuos teikia gamintojai, teikimo terminų atsižvelgiant į praneštino įvykio pavojingumą, kaip nurodyta 61 ir ***60c*** [...] straipsniuose;

d) suderintų keitimosi informacija tarp kompetentingų institucijų, kaip nurodyta 63 straipsnyje, formų;

e) koordinuojančios kompetentingos institucijos skyrimo procedūrų, suderinto vertinimo proceso, koordinuojančios kompetentingos institucijos užduočių ir pareigų ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimo šiame procese.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

[...] ***66a*** *straipsnis*

Elektroninė budrumo sistema ***[...]***

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, ***pasitelkdama pagal 27 straipsnį sukurtą elektroninę sistemą, kurioje būtų pateikiama sąsaja su informacija apie gaminį pagal [...[24a straipsnį,*** [...] kaupia ir apdoroja toliau nurodytą informaciją:
   a) ***[...]*** gamintojų pranešimus apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 61 straipsnio 1 dalyje ***ir 63 straipsnio 2b dalyje***;
   b) gamintojų periodines pranešimų santraukas, nurodytas 61 straipsnio 2 dalyje;
   c) kompetentingų institucijų pranešimai apie rimtus incidentus, nurodytus 63 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
   d) gamintojų pranešimus apie tendencijas, nurodytus [...] ***61a*** straipsnyje;
   da) periodiškai atnaujinamus saugos protokolus, nurodytus 60c [...] straipsnyje;
   e) gamintojų teikiamus vietos saugos pranešimus, nurodytus 63 straipsnio 5 dalyje;
   f) informaciją, kuria turi būti keičiamasi tarp valstybių narių kompetentingų institucijų bei tarp šių institucijų ir Komisijos pagal 63 straipsnio 4 ir 7 dalis.

2. Elektroninėje sistemoje sukaupta ir apdorota informacija yra prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai bei paskelbtosioms įstaigoms***, išdavusioms atitinkamo prietaiso sertifikatą pagal 43 straipsnį***.

3. Komisija užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos.

4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų valstybių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali suteikti toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms galimybę atitinkamu lygiu naudotis duomenų baze. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios yra lygiavertės Sąjungoje taikomoms nuostatoms.

5. 61 straipsnio 1 dalies [...] a punkte nurodyti pranešimai apie rimtus incidentus [...] ***ir*** 63 straipsnio [...] 2 dalies antroje pastraipoje [...] nurodyti pranešimai apie rimtus incidentus***,*** kai jie yra gaunami***,*** automatiškai per ***[...]*** elektroninę sistemą persiunčiami [...] valstybės narės, [...] kurioje įvyko incidentas, kompetentingai ***institucijai***.

5a. 61 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyti pranešimai apie tendencijas, kuriuose pranešama apie numatomo šalutinio poveikio, sukeliančio rimtus incidentus, atvejus, kai jie yra gaunami, automatiškai per elektroninę sistemą persiunčiami valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingoms institucijoms.

6. 61 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyti pranešimai apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, kai jie yra gaunami, automatiškai per elektroninę sistemą persiunčiami toliau apibūdintų valstybių narių kompetentingai institucijai:

[...]***a***) valstybės narės, kurioje imamasi arba turi būti imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų;

[...]***b***) valstybės narės, kurioje gamintojas ***ar jo įgaliotasis atstovas*** turi registruotą verslo vietą;

d) [...]

7. 61 straipsnio 2 dalyje nurodytos periodinės pranešimų santraukos, kai jos yra gaunamos, automatiškai per elektroninę sistemą persiunčiamos toliau apibūdintų valstybių narių kompetentingai institucijai:

a) valstybės narės, kuri pritarė periodinei pranešimų santraukai;

b) valstybės narės, kurioje gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą.

[...]8 5 ir 7 dalyse nurodyta informacija, kai ji yra gaunama, automatiškai per elektroninę sistemą [...] persiunčiama paskelbtajai įstaigai, išdavusiai atitinkamo prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį.

2 SKIRSNIS. RINKOS PRIEŽIŪRA

67 straipsnis

*Rinkos priežiūros veikla **[...]***

1. Kompetentingos institucijos ***[...]*** tinkamai tikrina ***[...]*** prietaisų ***atitikties*** charakteristikas ir veiksmingumą, ***[...]*** įskaitant, prireikus, ***[...]*** dokumentų ***[...]*** peržiūrą bei fizinį ar laboratorinį tikrinimą, remiantis atitinkamais pavyzdžiais. Jos ***visų pirma*** atsižvelgia į ***[...]*** nustatytus rizikos vertinimo ir rizikos valdymo principus, ***[...]*** budrumo duomenis ir ***[...]*** skundus.

1a. Kompetentingos institucijos parengia metinius priežiūros veiklos planus ir skiria pakankamai kompetentingų žmogiškųjų ir materialinių išteklių, kurių reikia tai veiklai vykdyti, atsižvelgdamos į pagal 80 straipsnį MPKG parengtą Europos rinkos priežiūros programą ir vietos aplinkybes.

1b. [...] ***1 dalyje nurodytu tikslu*** kompetentingos institucijos [...]***:***

a) ***gali, inter alia,*** reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų turimus dokumentus ir informaciją, reikalingą jų veiklai vykdyti, ir [...] pagrįstais atvejais ***nemokamai*** [...] ***pateiktų*** reikiamus prietaisų pavyzdžius;

b) ***ir [...] atlieka iš anksto paskelbtus ir, jei reikalinga kontrolės tikslais, iš anksto nepaskelbtus patikrinimus ekonominės veiklos vykdytojų, taip pat tiekėjų ir (arba) subrangovų bei prireikus profesionalių naudotojų patalpose. [...]***

1c. ***Kompetentingos institucijos parengia metinę priežiūros veiklos rezultatų santrauką ir pateikia ją susipažinti kitoms kompetentingoms institucijoms per 75b straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.***

1d. ***Kompetentingos institucijos*** [...] gali ***konfiskuoti,*** sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus didelę riziką keliančius prietaisus ***arba falsifikuotus gaminius***, jeigu, jų manymu, tai yra būtina ***siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą***.

2. Valstybės narės [...] peržiūri ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Ši peržiūra ir vertinimas atliekami ne rečiau kaip kas ketverius metus, o jų rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Atitinkama valstybė narė skelbia rezultatų santrauką viešai ***per 75b straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.***

3. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo rinkos priežiūros veiklą, bendradarbiauja tarpusavyje ir dalijasi tarpusavyje ir su Komisija jos rezultatais***, [...] kad būtų užtikrinta suderinta aukšto lygio rinkos priežiūra visose valstybėse narėse***.

   Atitinkamais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos susitaria dėl darbo pasidalijimo, ***bendros rinkos priežiūros veiklos*** ir specializacijos.

4. Jei valstybėje narėje už rinkos priežiūrą ir išorės sienų kontrolę atsakinga daugiau nei viena institucija, šios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, keisdamosi jų darbui ir funkcijoms įvykdyti reikalinga informacija.

5. [...] ***Atitinkamais atvejais*** valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis, siekdamos, kad būtų keičiamasi informacija, teikiama techninė parama ir skatinama veikla, susijusi su rinkos priežiūra.

   [...]

6. [...]

68 straipsnis

[...]

69 straipsnis

*Prietaisų, kurie, **kaip įtariama, [...]** kelia **nepriimtiną** riziką **arba neatitinka reikalavimų**, [...] vertinimas*

Jei ***[...]*** valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi vykdant budrumo ***ar rinkos priežiūros veiklą gautais duomenimis*** [...] ar kita informacija, turi [...] pagrindo manyti, kad prietaisas ***gali*** kelti [...] ***nepriimtiną*** riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai ***arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektams, arba kitais atžvilgiais neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų,*** jos atlieka atitinkamo prietaiso įvertinimą, apimantį visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su rizika, kurią kelia prietaisas, ***arba su*** prietaiso ***neatitiktimi***. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai [...] bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

70 straipsnis

*[...] Prietaisams, kurie kelia **nepriimtiną** riziką sveikatai ir saugai, taikoma procedūra*

1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 69 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas kelia ***[...]nepriimtiną*** riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai ***arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu***, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamų prietaisų gamintojas, jo įgaliotieji atstovai ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytoj***ai*** imtųsi visų tinkamų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad prietaisas atitiktų tuos reikalavimus, [...] kad būtų apribotas prietaiso tiekimas rinkai, prietaiso tiekimui būtų taikomi specialūs reikalavimai, prietaisas būtų pašalintas iš rinkos arba atšauktas per pagrįstą laikotarpį, proporcingai rizikos pobūdžiui ***ar neatitikčiai***. ***[...]***

2. [...] ***K***ompetentingos institucijos [...] per ***75b*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą ***praneša*** Komisijai***,*** [...] kitoms valstybėms narėms ***ir paskelbtajai įstaigai, išdavusiai atitinkamo prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį,*** apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai.

3. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad visų atitinkamų prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.

4. Kai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima atitinkamų taisomųjų veiksmų per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, kompetentingos institucijos imasi visų atitinkamų [...]priemonių, kad uždraustų arba apribotų prietaiso tiekimą jų nacionalinei rinkai, pašalintų prietaisą iš tos rinkos arba jį atšauktų.

   Jos nedelsdamos per ***75b*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša Komisijai***,*** [...] kitoms valstybėms narėms ***ir paskelbtajai įstaigai, išdavusiai atitinkamo prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį,*** apie tas priemones.

5. 4 dalyje nurodytame pranešime pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiam prietaisui nustatyti ***ir atsekti*** būtini duomenys ***[...]***, prietaiso kilmė, įtariamos neatitikties pobūdis bei priežastys ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis bei trukmė ir atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai.

6. Kitos valstybės narės nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos ***per 75b [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokią turimą papildomą ***svarbią*** informaciją, susijusią su atitinkamo prietaiso neatitiktimi ir***[...]*** apie priemones, kurias jos priėmė dėl atitinkamo prietaiso.

[...] Jeigu jos nepritaria ***[...]*** nacionalinei priemonei, apie kurią buvo ***[...]*** pranešta ***[...]***, jos***[...]*** nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie savo prieštaravimus per ***75b*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

7. Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimo dėl [...] priemon***ių***, kurių ėmėsi valstybė narė, [...] ***tos*** priemonė***s*** laikom***os*** pagrįst***omis***.

8. [...] ***Kai taikoma 7 dalis, visos*** valstybės narės užtikrina, kad dėl atitinkamo prietaiso būtų nedelsiant imamasi atitinkamų ribojamųjų ***arba draudžiamųjų*** priemonių***, kuriomis prietaisas pašalinamas, atšaukiamas arba apribojamas jo tiekimas jų nacionalinėje rinkoje***.

71 straipsnis

Nacionalinių priemonių vertinimo *Sąjungos lygmeniu procedūra*

1. Jeigu valstybė narė per du mėnesius nuo 70 straipsnio 4 dalyje ***[...]*** nurodyto pranešimo gavimo pareiškia prieštaravimų dėl [...] priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarauja Sąjungos teisės aktams, Komisija***, pasikonsultavusi su[...] [...] atitinkamomis kompetentingomis institucijomis, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais,*** įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija [...] ***gali*** priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ar ne. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, taikoma 70 straipsnio 8 dalis. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia. ***Jei Komisija sprendimo nepriima, nacionalinės priemonės laikomos pagrįstomis.***

2a. Jeigu [...] valstybė narė ar Komisija mano, kad prietaiso keliama rizika sveikatai ir saugai negali būti patenkinamai sustabdyta priemonėmis, kurių imasi atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės), Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtintų būtinas ir tinkamai pagrįstas priemones, kad būtų užtikrinta sveikatos apsauga ir sauga, įskaitant priemones, kuriomis ribojamas arba draudžiamas atitinkamo prietaiso pateikimas rinkai ir jo atidavimas naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. [...]

72 straipsnis

[...]

[...]

73 straipsnis

Formali neatitiktis

1. ***Kai, atlikusios įvertinimą pagal 69 straipsnį,[...]*** valstybės narės ***kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, tačiau nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektams, jos*** pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitiktį per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas neatitikčiai**.** [...]

   [...]

2. Kai ekonominės veiklos vykdytojas nepašalina neatitikties per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių apriboti ar uždrausti tokio gaminio tiekimą rinkai arba užtikrinti, kad jis būtų atšauktas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie tas priemones per ***75b*** [...] straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose išsamiai aprašo neatitikimo pobūdį ir tinkamas priemones, kurių turi imtis kompetentingos institucijos, kad būtų užtikrintas vienodas šio straipsnio taikymas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

74 straipsnis

Prevencinės sveikatos apsaugos priemonės

1. Kai atlikusi įvertinimą***, kurio rezultatai rodo galimą [...] riziką, susijusią su prietaisu ar konkrečios kategorijos ar grupės prietaisais,*** valstybė narė [...] mano***,*** kad ***siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus*** prietaiso ar konkrečios kategorijos arba grupės prietaisų tiekimas rinkai arba atidavimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba jo atžvilgiu turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, arba tas prietaisas ar tokios kategorijos arba grupės prietaisai turėtų būti pašalinti iš rinkos arba atšaukti [...], ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų [...] priemonių.

2. Valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis, per [...] ***75b*** straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

3. Komisija***, pasikonsultavusi su MPKG, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais,*** įvertina [...] nacionalines priemones, kurių imtasi. Komisija [...] ***gali*** priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nusprendžia, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. ***Jei Komisija sprendimo nepriima, nacionalinės priemonės laikomos pagrįstomis.*** Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

[...]

4. Kai iš 3 dalyje nurodyto vertinimo matyti, kad prietaiso, konkrečios kategorijos arba grupės prietaisų tiekimas rinkai arba atidavimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba jo atžvilgiu turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, arba kad tas prietaisas ar tokios kategorijos arba grupės prietaisai turėtų būti pašalinti iš rinkos arba atšaukti visose valstybėse narėse siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisija [...] ***gali*** priimti [...] ***įgyvendinimo*** aktus laikydamasi [...] ***88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros***, kad būtų imtasi būtinų ir tinkamai pagrįstų priemonių.

[...]

75 straipsnis

Geroji administracinė praktika

1. Nurodomos tikslios bet kokios priemonės, valstybių narių kompetentingų institucijų priimtos pagal 70–74 straipsnius, priežastys, kuriomis ji grindžiama. Jeigu ji skirta konkrečiam ekonominės veiklos vykdytojui, apie tai nedelsiant pranešama atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui, ir kartu jis informuojamas apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisę ***arba administracinę praktiką***, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis priemonėmis. Kai priemonė yra bendro pobūdžio, ji yra tinkamai paskelbiama.

2. Išskyrus atvejus, kai reikia imtis skubių veiksmų dėl didelės rizikos žmonių sveikatai ar saugai, prieš priimant bet kokią priemonę atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui suteikiama galimybė per tinkamą laiką pateikti pastabas kompetentingai institucijai. Jeigu veiksmų imamasi neišklausius ekonominės veiklos vykdytojo, jam kuo greičiau suteikiama galimybė pateikti pastabas, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.

3. Priimta ***[...]*** priemonė nedelsiant atšaukiama arba keičiama po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų ***ir kad prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus***.

4. Kai priemonė, priimta pagal 70–74 straipsnius, yra susijusi su gaminiu, kurio atitikties vertinime dalyvavo paskelbtoji įstaiga, kompetentingos institucijos ***per [...] 75b straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą*** praneša atitinkamai paskelbtajai įstaigai ***ir už paskelbtąją įstaigą atsakingai institucijai*** apie priemonę, kurios imtasi.

75a straipsnis

[...]

***75b** [...] straipsnis*

*Elektroninė rinkos priežiūros sistema **[...]***

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą toliau nurodytai informacijai kaupti ir apdoroti: ***[...]***

aa) 67 straipsnio [...] 1c dalyje nurodytoms priežiūros veiklos rezultatų santraukoms;

a) informacijai apie reikalavimų neatitinkančius prietaisus, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai, nurodytai 70 straipsnio 2, 4 ir 6 dalyse;

b) [...]

c) informacijai, susijusiai su gaminių formalia neatitiktimi, nurodytai 73 straipsnio 2 dalyje;

d) informacijai apie prevencines sveikatos apsaugos priemones, nurodytai 74 straipsnio 2 dalyje***;***

e) valstybių narių vykdomos priežiūros veiklos peržiūros ir vertinimų rezultatų santraukoms, nurodytoms 67 straipsnio 2 dalyje.

2. 1 dalyje minėta informacija nedelsiant perduodama per elektroninę sistemą visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms ***ir, kai taikoma, paskelbtajai įstaigai, kuri pagal 45 straipsnį išdavė atitinkamam prietaisui taikomą sertifikatą,*** ir turi būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai.

3. Informacija, kuria keičiasi valstybės narės, viešai neskelbiama, jei tai gali pakenkti rinkos priežiūros veiklai ir valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimui.

VIII skyrius

Valstybių narių bendradarbiavimas, Medicinos prietaisų koordinavimo grupė, ES etaloninės laboratorijos, prietaisų registrai

76 straipsnis

Kompetentingos institucijos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, kurios yra būtinos, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės [...] kompetentingų institucijų ***pavadinimus ir kontaktinius duomenis*** praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.

2. [...]

77 straipsnis

Bendradarbiavimas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja viena su kita ir su Komisija [...], ***kuri pasirūpina*** keitimosi informacija [...], kuri yra būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas vienodai, ***organizavimu***.

2. Siekiant užtikrinti reguliavimo institucijų medicinos prietaisų srityje bendradarbiavimą,[...] ***padedamos*** Komisijos, [...] valstybės narės ***atitinkamais atvejais*** dalyvauja tarptautiniu lygmeniu parengtose iniciatyvose.

78 straipsnis

Medicinos prietaisų koordinavimo grupė

1. Įsteigiama Medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG).

2. Kiekviena valstybė narė trejų metų kadencijai, kuri gali būti atnaujinama, skiria po vieną narį bei vieną pakaitinį narį kaip šio reglamento srities ekspertus ir po vieną narį bei vieną pakaitinį narį kaip Reglamento (ES) Nr. […/…] [dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų] srities ekspertus. Valstybė narė gali nuspręsti skirti tik vieną narį ir vieną pakaitinį narį kaip abiejų sričių ekspertus.

   MPKG nariai parenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse. Jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Narių vardus, pavardes ir organizaciją Komisija paskelbia viešai.

   Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir vietoje jų balsuoja pakaitiniai nariai.

3. MPKG posėdžiauja reguliariai ir, esant reikalui, Komisijos arba valstybės narės prašymu. Posėdžiuose dalyvauja nariai, paskirti dėl jų darbo ir ekspertinių žinių šio reglamento srityje, arba nariai, paskirti dėl jų ekspertinių žinių Reglamento (ES) Nr. […/…] [dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų] srityje, arba nariai, paskirti kaip abiejų reglamentų srityse ekspertinių žinių turintys nariai, ***arba*** atitinkamai ***pakaitiniai nariai***.

4. MPKG deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, MPKG priima sprendimą savo narių balsų dauguma. Nariai, besilaikantys skirtingų pozicijų, gali pareikalauti, kad jų pozicijos ir motyvai, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašomi į MPKG poziciją.

5. MPKG pirmininkauja Komisijos atstovas. Pirmininkas nedalyvauja balsuojant MPKG.

6. MPKG gali kiekvienu konkrečiu atveju pakviesti ekspertus ir kitas trečiąsias šalis dalyvauti posėdžiuose arba pateikti savo pastabas raštu.

7. MPKG gali įsteigti nuolatinius ar laikinus pogrupius. Prireikus tokių pogrupių posėdžiuose stebėtojų teisėmis kviečiamos dalyvauti medicinos prietaisų pramonės, sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų, pacientų ir vartotojų interesams Sąjungos lygmeniu atstovaujančios organizacijos.

8. MPKG nustato savo darbo tvarkos taisykles, kuriose visų pirma nustatomos procedūros dėl:

– MPKG nuomonių ar rekomendacijų arba kitų pozicijų priėmimo, be kita ko, skubos atvejais;
– užduočių delegavimo nariams pranešėjams ir bendro pranešimo teikėjams;
– ***82 straipsnio dėl interesų konflikto įgyvendinimo;***
– pogrupių veikimo***;***
– ***pirmininko skyrimo ir pakeitimo tvarkos***.

[...]

79 straipsnis

Komisijos parama

Komisija remia nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimo veiklą***. Ji visų pirma pasirūpina keitimosi patirtimi tarp kompetentingų institucijų organizavimu*** ir teikia techninę, mokslinę ir logistinę paramą MPKG bei jos pogrupiams. Ji organizuoja MPKG ir jos pogrupių posėdžius, dalyvauja tuose posėdžiuose ir užtikrina tinkamus tolesnius veiksmus.

80 straipsnis

MPKG užduotys

MPKG pavedamos šios užduotys:

a) prisidėti prie atitikties vertinimo įstaigų pareiškėjų ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;

b) prisidėti prie tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo pagal 44 straipsnį;

c) prisidėti rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą, ypač dėl paskelbtųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo ir gamintojų atliekamo klinikinio įvertinimo ***ir tyrimų***, paskelbtųjų įstaigų atliekamo vertinimo ***ir budrumo užtikrinimo veiklos***;

ca) prisidėti nuolat stebint technikos pažangą ir vertinant, ar šiame reglamente ir Reglamente (ES) Nr. […/…] [dėl diagnostikos in vitro medicinos prietaisų] nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra tinkami siekiant užtikrinti medicinos prietaisų saugą ir veiksmingumą, ir nustatyti, ar reikia iš dalies keisti I priedą;

cb) prisidėti plėtojant prietaisų standartus, bendrąsias specifikacijas ir mokslines rekomendacijas dėl tam tikrų prietaisų, visų pirma implantuojamųjų ir III klasės prietaisų, klinikinių bandymų;

d) padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms koordinuoti veiklą ***visų pirma prietaisų klasifikavimo ir reguliavimo statuso***, klinikinių bandymų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse, ***įskaitant Europos rinkos priežiūros programos struktūros sukūrimą ir išlaikymą, siekiant užtikrinti veiksmingą ir suderintą rinkos priežiūrą Europos Sąjungoje pagal 67 straipsnį***;

e) ***savo pačios iniciatyva arba Komisijos*** prašymu teikti patarimus [...] vertinant bet kurį klausimą, susijusį su šio reglamento įgyvendinimu;

f) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos dėl [...] prietaisų valstybėse narėse.

81 straipsnis

[...]

[...]

[...]

81a straipsnis

Mokslinių, techninių bei klinikinių nuomonių ir rekomendacijų teikimas

1. Konsultuodamasi su MPKG [...] Komisija pasirūpina, kad būtų paskirtos ekspertų komisijos [...] klinikinio įvertinimo atitinkamose medicinos srityse klausimais, kaip nurodyta 5a [...] dalyje, ir prireikus prietaisų kategorijų ar grupių klausimais arba konkrečių pavojų, susijusių su prietaisų kategorijomis ar grupėmis, klausimais, laikantis aukščiausios mokslinės kompetencijos, nešališkumo, nepriklausomumo ir skaidrumo principų. Tie patys principai taikomi tais atvejais, kai Komisija nusprendžia skirti ekspertines laboratorijas pagal 5 dalį.

2. Ekspertų komisijos ir ekspertinės laboratorijos gali būti skiriamos srityse, kuriose konsultuodamasi su MPKG Komisija yra nustačiusi, kad reikia teikti nuoseklias mokslines, technines ir (arba) klinikines rekomendacijas arba laboratorines ekspertines žinias, susijusias su šio reglamento įgyvendinimu. Gali būti skiriamos nuolatinės arba laikinos ekspertų komisijos ir ekspertinės laboratorijos.

3. Ekspertų komisijas sudaro patarėjai, kuriuos skiria Komisija, atsižvelgdama į naujausias klinikines, mokslines ar technines ekspertines žinias tam tikroje srityje, taip pat į geografinį pasiskirstymą, atspindintį mokslinių ir klinikinių metodų įvairovę Sąjungoje. Kiekvienos komisijos narių skaičių Komisija nustato atsižvelgdama į būtinus poreikius.

Ekspertų komisijų nariai užduotis vykdo nešališkai ir objektyviai. Jie [...] neprašo jokių paskelbtųjų įstaigų ar gamintojų nurodymų ir jų nesilaiko. Kiekvienas narys parengia interesų deklaraciją, kuri skelbiama viešai.

Komisija nustato sistemas ir procedūras, skirtas aktyviai valdyti galimus interesų konfliktus ir jų išvengti.

4. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali į ekspertų komisijas skirti patarėjus, prieš tai pateikusi skelbimą Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir Komisijos interneto svetainėje, [...] po kvietimo pareikšti susidomėjimą. Atsižvelgiant į užduoties rūšį ir konkrečių ekspertinių žinių poreikį, patarėjai gali būti skiriami į ekspertų komisijas ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui; jų paskyrimas gali būti atnaujintas.

4a. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali įrašyti patarėjus į centrinį atrinktų ekspertų sąrašą; šie ekspertai, nors ir nebūdami formaliai paskirti į kurią nors komisiją, prireikus gali teikti konsultacijas ir prisidėti prie ekspertų komisijų darbo. Šis sąrašas skelbiamas Komisijos interneto svetainėje.

5. Pasikonsultavusi su MPKG [...], Komisija gali skirti ekspertines laboratorijas, atsižvelgdama į jų ekspertines žinias konkrečių prietaisų, prietaisų kategorijų ar grupių fizikinių ir cheminių ypatybių nustatymo, [...] biologinio [...], mechaninio, elektrinio, elektroninio ar neklinikinio biologinio / toksikologinio testavimo srityse. Komisija skiria tik tas ekspertines laboratorijas, dėl kurių valstybės narės arba Jungtinis tyrimų centras yra pateikę paraišką dėl paskyrimo.

5a. Ekspertų komisijos, paskirtos klinikinio įvertinimo atitinkamose medicinos srityse klausimais, atlieka užduotį, nurodytą atitinkamai 49 straipsnio 2a dalyje ir VIII priedo II skyriaus 6.0 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje.

6. Ekspertų komisijoms ir ekspertinėms laboratorijoms gali būti pavesta atlikti toliau nurodytas užduotis, atsižvelgiant į būtinus poreikius:

a) teikti mokslinę, techninę ir klinikinę paramą Komisijai ir MPKG, susijusią su šio reglamento įgyvendinimu;

b) prisidėti rengiant ir prižiūrint atitinkamas rekomendacijas ir bendrąsias specifikacijas, susijusias su klinikiniais bandymais, klinikiniu įvertinimu ir klinikiniu stebėjimu po pateikimo rinkai , taip pat su konkrečių prietaisų ar prietaisų kategorijos ar grupės fizikinių ir cheminių ypatybių nustatymu, mikrobiologiniu [...], mechaniniu, elektriniu, elektroniniu ar neklinikiniu toksikologiniu testavimu arba su konkrečiais pavojais, susijusiais su prietaisų kategorija ar grupe;

c) plėtoti ir peržiūrėti [...] klinikinio įvertinimo rekomendacijas, skirtas užtikrinti atitikties vertinimo procedūrų veiksmingumą pagal techninių galimybių išsivystymo lygį, kiek tai susiję su klinikiniu įvertinimu, fizikinių ir cheminių ypatybių nustatymu, [...] biologiniu [...], mechaniniu, elektriniu, elektroniniu ar neklinikiniu toksikologiniu testavimu;

d) prisidėti rengiant standartus tarptautiniu lygmeniu, užtikrinant, kad jie atspindėtų techninių galimybių išsivystymo lygį;

e) teikti nuomones atsakant į gamintojų prašymus dėl konsultacijų pagal 49 straipsnio [...] 1a dalį ir paskelbtųjų įstaigų bei valstybių narių prašymus dėl konsultacijų pagal 7–9 dalis;

f) [...] prisidėti nustatant problemas bei kylančius klausimus, susijusius su medicinos prietaisų sauga ir veiksmingumu.

7. Komisija [...] sudaro palankias sąlygas valstybėms narėms ir paskelbtosioms įstaigoms bei gamintojams susipažinti su ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų pateiktomis rekomendacijomis, be kita ko, dėl prietaiso atitikties tinkamam vertinimui skirto duomenų rinkinio kriterijų, visų pirma, kiek tai susiję su klinikiniais duomenimis, reikalingais klinikiniam įvertinimui atlikti, ir su fizikinių ir cheminių ypatybių nustatymu, [...] biologiniu [...], mechaniniu, elektriniu, elektroniniu ar neklinikiniu toksikologiniu testavimu.

8. Priimdami mokslinę nuomonę pagal 5a dalį [...] ekspertų komisijų nariai deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ekspertų komisijos priima sprendimą savo narių balsų dauguma, o mokslinėje nuomonėje paminimos išsiskiriančios pozicijos ir tokių pozicijų argumentai.

Komisija skelbia mokslines nuomones ir rekomendacijas, parengtas pagal 5a [...] ir 7 dalis, užtikrindama, kad būtų atsižvelgta į 84 straipsnyje išdėstytus konfidencialumo aspektus. Rekomendacijos dėl klinikinio įvertinimo, nurodytos 6 dalies c punkte, skelbiamos pasikonsultavus su MPKG.

9. Gamintojų ir [...] paskelbtųjų įstaigų gali būti reikalaujama Jungtiniam tyrimų centrui mokėti mokesčius už ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų pateiktas rekomendacijas, išskyrus tuos atvejus, kai procedūra inicijuojama pagal VIII priedo 6.0 skirsnio c punktą ir Komisija atleidžia nuo tokių mokesčių. Mokesčių struktūrą ir dydį nustato Komisija priimdama įgyvendinimo aktus pagal 88 straipsnio 3 dalyje nustatytą nagrinėjimo procedūrą, atsižvelgdama į šio reglamento tinkamo įgyvendinimo, sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus ir būtinybę užtikrinti aktyvų dalyvavimą ekspertų komisijose.

10. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies keisti ar papildyti [...] 6 dalyje nurodytas ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų užduotis.

82 straipsnis

Interesų konfliktai

1. MPKG nariai, ***jos pogrupių*** nariai ir ES etaloninių laboratorijų darbuotojai negali turėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su medicinos prietaisų pramone ir galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai. Jie deklaruoja visus tiesioginius ir netiesioginius interesus, kurių jie gali turėti, susijusius su medicinos prietaisų pramone, ir atnaujina šią deklaraciją kiekvieną kartą atitinkamai pasikeitus padėčiai. Gavus prašymą, interesų deklaracija turi būti prieinama viešai. Šis straipsnis netaikomas suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovams, dalyvaujantiems MPKG pogrupių darbe.

2. Ekspertai ir kitos trečiosios šalys, kuriuos MPKG kviečia atskirai kiekvienu konkrečiu atveju, [...] deklaruo***ja*** [...] interesus, ***kurių jie gali turėti*** atitinkamu klausimu.

83 straipsnis

Prietaisų registrai

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų skatinamas [...] konkrečių tipų prietaisų registrų [...] sukūrimas, ***ir nustato bendrus palyginamos informacijos rinkimo principus***. Tokie registrai padeda vykdyti nepriklausomą ilgalaikės prietaisų saugos ir jų ilgalaikio veiksmingumo vertinimą ***ir (arba) atsekti implantuojamuosius prietaisus.***

IX skyrius

Konfidencialumas, duomenų apsauga, finansavimas, sankcijos

84 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenustatyta kitaip ir nedarant poveikio galiojančioms nacionalinėms nuostatoms dėl [...] konfidencialumo bei valstybių narių su juo susijusiai praktikai, visos susijusios šalys, taikydamos šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:
   a) asmens duomenys pagal ***85 straipsnį*** [...];
   b) fizinių arba juridinių asmenų komercin***iu požiūriu konfidenciali informacija*** [...] ***ir komercinės paslaptys***, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, ***nebent informaciją reikėtų atskleisti dėl viešojo intereso***;
   c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, ypač susijęs su patikrinimais, tyrimais arba auditu.

2. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria keičiasi kompetentingos institucijos tarpusavyje ir su Komisija taikydamos konfidencialumo sąlygą, [...] ***neatskleidžiama prieš tai nesusitarus su*** informaciją pateikusia institucija [...].

3. 1 ir 2 dalimis nedaroma poveikio Komisijos, valstybių narių ir paskelbtųjų įstaigų teisėms ir prievolėms keistis informacija bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų prievolėms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

4. Komisija ir valstybės narės gali keistis konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

85 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Valstybės narės asmens duomenų tvarkymui, vykdomam pagal šį reglamentą valstybėse narėse, taiko Direktyvą 95/46/EB.

2. Komisijai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

86 straipsnis

Mokesčių rinkimas

1. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio valstybių narių galimybei imti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą, jei mokesčių dydis yra nustatomas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais. [...]

2. ***Valstybės narės*** praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki mokesčių struktūros ir dydžio patvirtinimo.

[...] ***86a*** *straipsnis*

[...] ***Paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir stebėsenos veiklos finansavimas***

1. [...]

1a. Su bendro vertinimo veikla susijusias išlaidas padengia Komisija. Komisija nustato atlygintinų išlaidų dydį bei struktūrą ir kitas reikalingas įgyvendinimo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. [...]

87 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato nuostatas dėl sankcijų, taikytinų pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai ne vėliau kaip [*3 mėnesiai iki reglamento taikymo datos*] ir nedelsdamos jai praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

X skyrius

Baigiamosios nuostatos

88 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Medicinos prietaisų komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis atitinkamai kartu su jo 4 ar 5 straipsniu.

89 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, [...], 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7***a dalyje***, [...] 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje [...] ir [...] ***81a straipsnio 10 dalyje*** nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis. ***Priimdama tuos deleguotuosius aktus Komisija laikosi savo įprastos praktikos ir konsultuojasi su ekspertais, įskaitant valstybių narių ekspertus.***

2. 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, [...] 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7***a dalyje***, [...] 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje [...] ir [...] ***81a straipsnio 10 dalyje*** nurodyti deleguotieji įgaliojimai Komisijai suteikiami [...] ***penkerių metų laikotarpiui*** nuo šio reglamento įsigaliojimo datos. ***Likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.***

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, [...] 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7***a dalyje***, [...] 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje [...] ir [...] ***81a straipsnio 10 dalyje*** nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal bet kurį iš 1 dalyje išvardytų straipsnių priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per [...] ***tris*** mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis gali būti pratęsiamas [...] ***trimis*** mėnesiais.

90 straipsnis

[...]

90a straipsnis

Atskiri deleguotieji aktai dėl skirtingų deleguotųjų įgaliojimų

Komisija priima atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvieno pagal šį reglamentą jai suteikto deleguotojo įgaliojimo.

91 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai

Direktyvos 2001/83/EB I priedo 3.2 skirsnio 12 punktas pakeičiamas taip:

„12) Jei produktas reglamentuojamas šia direktyva, kaip numatyta Reglamento (ES) [.../...] dėl medicinos prietaisų 1 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ar 1 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje, į leidimo prekiauti dokumentų rinkinį įtraukiami prietaiso dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams vertinimo rezultatai, kai jų esama, gamintojo pateikti ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame sertifikate, kurį išdavė paskelbtoji įstaiga, kad būtų galima pritvirtinti CE ženklą ant medicinos prietaiso.

Jei į dokumentų rinkinį nėra įtraukti pirmoje pastraipoje nurodyti atitikties vertinimo rezultatai ir kai pagal Reglamentą (ES) [.../...] paskelbtoji įstaiga turi dalyvauti prietaiso (jei naudojamas atskirai) atitikties vertinime, institucija reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų nuomonę dėl prietaiso dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, kurią pateikė paskelbtoji įstaiga, pagal tą reglamentą paskirta atitinkamo prietaiso tipo atžvilgiu [...].“

92 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnio trečia pastraipa papildoma tokiu i punktu:

„i) medicinos prietaisai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. [.../...]“.

93 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Laikydamasi 32 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, Komisija valstybės narės prašymu arba savo iniciatyva gali priimti priemones, būtinas nustatyti, ar konkretus gaminys ar gaminių grupė įeina į apibrėžtį „kosmetikos gaminys“.“

94 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Nuo šio reglamento taikymo dienos visi paskelbti pranešimai dėl paskelbtosios įstaigos pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB netenka galios.

2. Paskelbtųjų įstaigų prieš įsigaliojant šiam reglamentui pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduoti sertifikatai galioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, išskyrus sertifikatus, išduotus pagal Direktyvos 90/385/EEB 4 priedą arba Direktyvos 93/42/EEB IV priedą, kurie netenka galios ne vėliau kaip praėjus dvejiems metams po šio reglamento taikymo pradžios datos.

   Paskelbtųjų įstaigų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB po šio reglamento įsigaliojimo išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip praėjus dvejiems metams po šio reglamento taikymo pradžios datos.

3. Nukrypstant nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, prietaisai, kurie atitinka šį reglamentą, gali būti pateikiami rinkai iki jo taikymo pradžios datos.

4. Nukrypstant nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šį reglamentą, gali būti paskirtos ir paskelbtos iki jo taikymo pradžios datos. Paskelbtosios įstaigos, kurios paskirtos ir apie kurias pranešta pagal šį reglamentą, gali taikyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šį reglamentą iki jo taikymo pradžios datos.

5. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio ir 10b straipsnio 1 dalies a punkto ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 bei 2 dalių ir 14a straipsnio 1 dalies a bei b punktų, gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir paskelbtosios įstaigos, kurie nuo [*taikymo pradžios data*] iki [*18 mėnesių po taikymo pradžios datos*] atitinka šio reglamento 25 straipsnio 2 ir 3 dalis ir 45 straipsnio 4 dalį, laikomi atitinkančiais įstatymus ir teisės aktus, kuriuos valstybės narės priėmė pagal atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punktą arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip nurodyta Komisijos sprendime 2010/227/ES.

6. Leidimai, suteikti valstybių narių kompetentingų institucijų pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, galioja, kaip nurodyta leidime.

7. Prietaisai, kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai arba atiduoti naudoti, laikantis taisyklių, galiojančių valstybėse narėse iki šio reglamento taikymo, gali būti ir toliau pateikiami rinkai ir atiduodami naudoti atitinkamose valstybėse narėse.

8. Klinikiniai bandymai, kurie buvo pradėti vykdyti pagal Direktyvos 90/385/EEB 10 straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 15 straipsnį iki šio reglamento taikymo, ir toliau gali būti vykdomi. Tačiau pradėjus taikyti šį reglamentą apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir prietaisų trūkumus pranešama pagal šį reglamentą.

9. Tol, kol Komisija pagal 24 straipsnio 2 dalį nepaskiria UDI priskiriančių subjektų, UDI priskiriančiais subjektais laikomi GS1 AISBL, HIBCC ir ICCBBA.

95 straipsnis

Įvertinimas

Ne vėliau kaip per septynerius metus nuo taikymo datos Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamento tikslų vertinimo, įskaitant šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimą, ataskaitą.

96 straipsnis

Panaikinimas

Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB panaikinamos nuo [***vėlesnė iš dviejų datų, nurodytų 97 straipsnio 2 dalyje ir 97 straipsnio 3 dalies d punkte***], išskyrus Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį bei 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis ir 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kurie yra panaikinami nuo [***18 mėnesių po vėlesnės iš dviejų datų, nurodytų 97 straipsnio 2 dalyje ir 97 straipsnio 3 dalies d punkte***] [...].

Nuorodos į panaikintas Tarybos direktyvas laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal XVI priede pateiktą atitikties lentelę.

97 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis taikomas nuo [*treji metai nuo įsigaliojimo*].

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, taikomos šios nuostatos:

a) 25 straipsnio 2 ir 3 dalys ir 45 straipsnio 4 dalis taikomos nuo [*18 mėnesių po 2 dalyje nurodytos taikymo pradžios datos*];

b) 28–40 straipsniai ir 78 straipsnis taikomi nuo [*šeši mėnesiai nuo įsigaliojimo*]. Tačiau iki [*taikymo pradžios data, kaip nurodyta 2 dalyje*] paskelbtųjų įstaigų prievolės, nustatytos pagal 28–40 straipsnių nuostatas, taikomos tik toms įstaigoms, kurios pateikia paraišką būti paskelbtąja įstaiga pagal šio reglamento 31 straipsnį;

c) implantuojamųjų prietaisų ir III klasės prietaisų atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis pradedama taikyti praėjus vieniems metams nuo šio reglamento taikymo pradžios datos. IIa klasės ir IIb klasės prietaisų atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis pradedama taikyti praėjus trejiems metams nuo šio reglamento taikymo pradžios datos. I klasės prietaisų atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis pradedama taikyti praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento taikymo pradžios datos;

ca) daugkartinio naudojimo prietaisų, kurių UDI žymena turi būti ant paties prietaiso, atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis pradedama taikyti praėjus dvejiems metams nuo atitinkamos klasės prietaisams taikytinos datos, nurodytos c punkte;

d) 24–27 straipsniai, VI skyrius, 60c straipsnio 2 dalis, 65a ir 66a straipsniai taikomi praėjus šešiems mėnesiams nuo 27a straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo, tačiau bet kuriuo atveju ne anksčiau kaip nuo 2 dalyje nurodytos datos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje [...]

Europos Parlamento vardu *Tarybos vardu*

Pirmininkas *Pirmininkas*