Svet
Evropske unije

Bruselj, 12. junij 2015
(OR. en)

9770/15

Medinstitucionalna zadeva:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

DOPIS

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Svet
Št. predh. dok.:	9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776
Št. dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o ***in vitro*** **diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

V prilogi k temu dokumentu vam pošiljamo prečiščeno besedilo členov navedene predlagane uredbe, ki ga je pripravilo latvijsko predsedstvo za sejo Sveta (EPSCO) 19. junija 2015.

Odbor stalnih predstavnikov se je na seji 10. junija 2015 dogovoril, da besedilo iz Priloge k temu dopisu predloži Svetu, da bi o njem dosegel delni splošni pristop (brez uvodnih izjav).

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

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Področje uporabe

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

1a. *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki in dodatki za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

2. Ta uredba se ne uporablja za:
   (a) izdelke za splošno laboratorijsko uporabo ***ali izdelke, namenjene izključno za uporabo v raziskavah***, razen če je proizvajalec posebej predvidel, da se taki izdelki zaradi svojih lastnosti uporabljajo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah;
   (b) invazivne pripomočke za vzorčenje ali pripomočke, ki se aplicirajo neposredno na človeško telo za pridobitev vzorca;
   (c) [...] ***mednarodno potrjene*** referenčne materiale [...]***;***

   (d)materiale, ki se uporabljajo za zunanje sisteme ocenjevanja kakovosti [...].

3. Ta uredba ureja pripomočke, ki ob dajanju na trg ***ali v uporabo*** v skladu z navodili proizvajalca kot bistveni del vsebujejo medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] o medicinskih pripomočkih] [...]. [...] Zahteve [...] ***iz*** Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih] se uporabljajo [...] ***za*** del, ki se šteje za medicinski pripomoček [...].

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

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

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

6a. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo v zvezi z dostopom javnosti do uradnih dokumentov ter v zvezi s svobodo tiska in svobodo izražanja v drugih medijih.

7. [...]

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Opredelitve v zvezi s pripomočki:

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

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

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

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

(2) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema, programska oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za uporabo *in vitro* za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in darovanimi tkivi, pridobljenimi iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za pridobivanje informacij:

– o fiziološkem ali patološkem ***procesu ali*** stanju;
– o prirojeni anomaliji;
– o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni;
– za določitev varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki;
– za predvidevanje odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
– za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.

Posode za vzorce veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. V tej uredbi „posoda za vzorce“ pomeni pripomočke, vakuumske ali ne, ki jih je proizvajalec namenil predvsem temu, da vsebujejo in hranijo vzorce, pridobljene iz človeškega telesa, za *in vitro* diagnostične preiskave.

(3) „dodatek k *in vitro* diagnostičnemu medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno omogočajo uporabo *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka v skladu z njegovimi predvidenimi nameni [...];

(4) „pripomoček za samotestiranje“ pomeni vsak pripomoček, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga bodo ***zmožne uporabljati*** nestrokovne osebe;

(5) „pripomoček za testiranje ob pacientu“ pomeni vsak pripomoček, ki ni namenjen za samotestiranje, temveč za testiranje izven laboratorijskega okolja, običajno blizu pacienta ali ob njem;

(6) „dopolnilna diagnostika“ pomeni pripomoček, ***ki je bistven za varno in učinkovito uporabo ustreznega medicinskega pripomočka, da se:***

- ***ugotovi, za katere paciente je najbolj verjetno, da jim bo medicinski pripomoček koristil;***
- ***ugotovi, pri katerih pacientih verjetno obstaja povečano tveganje resnih neželenih učinkov zaradi zdravljenja z medicinskim pripomočkom, ali***
- ***spremlja odziv ali reakcije na zdravljenje z medicinskim pripomočkom z namenom prilagajanja zdravljenja in s tem povečanja varnosti ali učinkovitosti;***

[...];

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

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen [...] uporabi [...] med enim samim postopkom;
[...]

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

(8a)„komplet“ pomeni sestavne dele, ki so skupaj zapakirani in namenjeni za izvedbo posebne in vitro diagnostične preiskave ali del te preiskave;

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

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

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

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

Opredelitve v zvezi z omogočanjem dostopnosti pripomočkov:

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

(14) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka, razen pripomočka za oceno učinkovitosti, na trgu Unije;

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

(15a) „varnost“ pomeni, da ob uporabi pripomočka v skladu z navodili proizvajalca ni nesprejemljivih tveganj;

(15b) „določitev koristi in tveganja“ pomeni upoštevanje vseh ocen koristi in tveganja, ki bi lahko bili pomembni pri uporabi pripomočka za predvideni namen in v skladu z navodili za uporabo;

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

(16) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki bodisi izdeluje ali v celoti prenovi pripomoček bodisi naroči zasnovo, izdelavo ali celotno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod njenim imenom ali blagovno znamko***, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu tretja oseba***.

Za namene opredelitve pojma proizvajalca je celotna predelava opredeljena kot popolna rekonstrukcija pripomočka, ki je že bil dan na trg ali v uporabo, ali izdelava novega pripomočka iz rabljenih pripomočkov, da je v skladu s to uredbo, skupaj z določitvijo nove življenjske dobe za predelan pripomoček;

(16a) „kompatibilnost“ je lastnost medicinskega pripomočka, tudi programske opreme, na podlagi katere pripomoček pri uporabi skupaj z enim ali več drugimi pripomočki v skladu z njihovim predvidenim namenom:

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

(16b) „***interoperabilnost***“ ***je lastnost dveh ali več medicinskih pripomočkov, tudi programske opreme, istega ali različnih proizvajalcev, ki omogoča***

- ***izmenjavo informacij in uporabo izmenjanih informacij za pravilno izvedbo določene funkcije brez spreminjanja vsebine podatkov in/ali***
- ***komunikacijo enega ali več pripomočkov in/ali***
- ***skupno delovanje enega ali več pripomočkov, kot je predvideno.***

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

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

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

(20) „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, uvoznika in distributerja;

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

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

(23) „nestrokovna oseba“ pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe z ustreznega področja zdravstvenega varstva ali zdravstvene discipline;

Opredelitve v zvezi z ugotavljanjem skladnosti:

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

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

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

(27) „oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec označuje, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami, določenimi v tej uredbi in drugi veljavni usklajevalni zakonodaji Unije, ki določajo njeno namestitev;

Opredelitve v zvezi s kliničnimi dokazi:

(28) „klinični dokaz“ pomeni ***klinične podatke in rezultate ocene učinkovitosti pripomočka, ki jih je dovolj oziroma so dovolj kakovostni, da je mogoče kvalificirano oceniti, ali so ob uporabi,*** kot jo je predvidel proizvajalec, [...] ***klinične koristi in varnost pripomočka na predvideni ravni;***

(29) „znanstvena veljavnost analita“ pomeni povezavo analita s kliničnim ali fiziološkim stanjem;

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. Sestavljata jo analitska in po potrebi klinična učinkovitost, ki dokazujeta predvideni namen pripomočka;

(31) „analitska učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da pravilno odkrije ali izmeri določen analit;

(32) „klinična učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da zagotovi rezultate, ki so povezani z določenim kliničnim ali fiziološkim stanjem v skladu s ciljno populacijo in predvidenim uporabnikom;

(33) „študija [...] učinkovitosti“ pomeni študijo, izvedeno za ugotavljanje ali potrjevanje klinične učinkovitosti pripomočka;

(34) „***načrt*** [...] študije klinične učinkovitosti“ pomeni dokumente, ki določajo utemeljitev, cilje, načrt in predlagano analizo, metodologijo, spremljanje, izvajanje in vodenje evidence študije klinične učinkovitosti;

(35) „ocena učinkovitosti“ pomeni oceno in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje ***znanstvene veljavnosti,*** analitske in po potrebi klinične učinkovitosti pripomočka;

(36) „pripomoček za oceno učinkovitosti“ pomeni vsak pripomoček, za katerega je proizvajalec predvidel eno ali več [...] ocenjevanj učinkovitosti v laboratorijih za medicinske analize ali v drugih ustreznih okoljih zunaj svojih lastnih prostorov. Pripomočki, ki so namenjeni uporabi v raziskovalne namene in nimajo nobenega medicinskega namena, se ne štejejo za pripomočke za oceno učinkovitosti;

(37) „intervencijska študija klinične učinkovitosti“ pomeni študijo klinične učinkovitosti, pri kateri lahko rezultati testov vplivajo na odločitve za obravnavanje pacienta in/ali se uporabijo za izbiro zdravljenja;

(37a) „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v študiji učinkovitosti kot prejemnik pripomočka za oceno učinkovitosti ali kot član kontrolne skupine;

(38) „diagnostična specifičnost“ pomeni sposobnost pripomočka, da prepozna odsotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;

(39) „diagnostična občutljivost“ pomeni sposobnost pripomočka, da identificira prisotnost ciljnega označevalca, povezanega s posamezno boleznijo ali stanjem;

(40) „napovedna vrednost“ pomeni verjetnost, da ima oseba s pozitivnim rezultatom testa s pripomočkom določeno bolezensko stanje, ki je predmet raziskave, ali da oseba z negativnim rezultatom testa s pripomočkom nima določenega bolezenskega stanja;

(41) „pozitivna napovedna vrednost“ pomeni sposobnost pripomočka, da loči prave pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;

(42) „negativna napovedna vrednost“ pomeni sposobnost pripomočka, da loči prave negativne rezultate od lažno negativnih rezultatov za dano značilnost v določeni populaciji;

(43) „verjetnostno razmerje“ pomeni verjetnost, da je določen rezultat mogoče pričakovati pri posamezniku s ciljnim kliničnim ali fiziološkim stanjem, v primerjavi z verjetnostjo, da bi se enak rezultat lahko pričakoval pri posamezniku brez navedenega kliničnega ali fiziološkega stanja;

(44) „umerjevalci in kontrolni materiali“ pomeni vsako snov, material ali predmet, ki ga je proizvajalec predvidel bodisi za vzpostavitev merskih razmerij ali za preverjanje učinkovitosti pripomočka v zvezi s predvidenim namenom tega pripomočka;

(45) „sponzor“ pomeni katerega koli posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje ***in za pripravo financiranja*** študije učinkovitosti;

(45a) „privolitev po seznanitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi pripravljenost za sodelovanje v določeni klinični raziskavi, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih študije ocene učinkovitosti, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali nezmožnih oseb, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da so vključeni v študijo ocene učinkovitosti;

(45b) „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici, v skladu z zakonodajo te države članice in pooblaščeno za dajanje mnenj za namene te uredbe, ki pri svojem delu upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;

(46) „neželeni dogodek“ pomeni vsak neugoden medicinski pojav, ***neustrezno odločitev za obravnavanje pacienta,*** nenamerno bolezen ali poškodbo ali kakršne koli neželene klinične znake, vključno z nenormalnimi laboratorijskimi ugotovitvami, pri udeležencih, uporabnikih ali drugih osebah v okviru študije [...] učinkovitosti, ne glede na to, ali so povezani s pripomočkom za ***študijo*** [...] učinkovitosti;

(47) „resni neželeni dogodek“ pomeni vsak neželeni dogodek, katerega posledica je:

- ***odločitev za obravnavanje pacienta, zaradi katere je testirani posameznik ali posameznikov potomec v neposredno življenjsko nevarnem položaju,***
- smrt,
- resno poslabšanje zdravja [...] ***testiranega posameznika ali prejemnika testiranih darovanj ali materialov***, posledica česar je kar koli od naslednjega:
  - (i) življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
  - (ii) trajna poškodba telesne strukture ali funkcije,
  - (iii) hospitalizacija ali podaljšanje obdobja hospitalizacije,
  - (iv) medicinski ali kirurški poseg za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali poškodbe ali trajne poškodbe telesne strukture ali funkcije,

  (v)kronična bolezen,
- plodovna stiska, smrt ploda ali prirojena anomalija ali hiba pri rojstvu;

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

Opredelitve v zvezi z vigilanco in nadzorom trga:

(48a) „nadzor trga“ pomeni vse dejavnosti, ki jih izvajajo proizvajalci v sodelovanju z drugimi gospodarskimi subjekti, da vzpostavijo in posodabljajo sistematski postopek za proaktivno zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, ki so dani na trg, do katerih je omogočen dostop na trgu ali ki so dani v uporabo, da bi ugotovili, ali so potrebni takojšnji nujni, popravljalni ali preventivni ukrepi;

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

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

(51) „zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, ***tudi zaradi napake ob uporabi zaradi ergonomskih značilnosti,*** vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsake [...] ***škode, ki je posledica medicinske odločitve ali ukrepa, izvedenega ali neizvedenega na podlagi informacij ali rezultatov, pridobljenih s pripomočkom***;

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

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

(52a) „resno tveganje za javno zdravje“ pomeni kakršen koli dogodek, katerega posledica je neposredna nevarnost smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep;

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

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

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

(56) „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo za ***preverjanje in*** zagotavljanje, da so [...] ***pripomočki*** skladni z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije, in da pripomočki ne ogrožajo zdravja, varnosti ali kakršnega koli drugega vidika zaščite javnih interesov;

Opredelitve v zvezi s standardi in drugimi tehničnimi specifikacijami:

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

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

Člen 3

Regulativni status izdelkov

1. [...] ***Brez poseganja v člen 2(2) Direktive 2001/83 Komisija na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice*****[...]** ***po posvetovanju [...] s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke [...]*** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ ali „dodatek k *in vitro* diagnostičnemu medicinskemu pripomočku“. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

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

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

Poglavje II

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

Člen 4

Dajanje na trg in v uporabo

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

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

3. Prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti [...] ***vključuje*** [...] ***oceno učinkovitosti*** v skladu s členom 47.

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

5. Z izjemo [...] ***ustreznih splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I,*** se zahteve iz te uredbe ne uporabljajo za pripomočke, [...] ki se proizvajajo in uporabljajo le v [...] zdravstvenih ustanovah, ***ki imajo sedež v Uniji***, če so ***izpolnjeni naslednji pogoji:***

(aa)pripomoček ni prenesen na drug pravni subjekt,

(a) ***pripomoček*** je proizveden in se uporablja v okviru ***ustreznih*** [...] sistemov vodenja kakovosti,

(b) ***laboratorij*** zdravstvene ustanove izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 [...] ***in po potrebi nacionalnih določb, tudi nacionalnih določb glede akreditacije***,

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

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

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

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

(f)glede pripomočkov, razvrščenih v razred C in D v skladu s pravili iz Priloge VII, zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, iz katere je mogoče pridobiti informacije o proizvodnih prostorih, proizvodnem postopku, podatke o zasnovi in učinkovitosti pripomočkov, tudi o predvidenem namenu, ki morajo biti dovolj podrobni, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi; države članice lahko uporabljajo to določbo tudi za pripomočke, ki so razvrščeni v razreda A in B v skladu s pravili iz Priloge VII;

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

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

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

[...]

Te določbe se ne uporabljajo za pripomočke, ki se proizvajajo na industrijski ravni in uporabljajo v okviru komercialne diagnostične storitve.

6. Komisija ***lahko sprejme izvedbene akte, da zagotovi enotno uporabo Priloge I. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3)*** [...].

Člen 5

Prodaja na daljavo

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

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

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

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

Člen 6

Harmonizirani standardi

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

2. Prvi pododstavek se uporablja tudi za zahteve glede sistema ali postopka, ki jih morajo izpolnjevati gospodarski subjekti ali sponzorji v skladu s to uredbo, vključno s tistimi, ki s povezane s sistemom vodenja kakovosti, obvladovanjem tveganja, načrtom nadzora po dajanju na trg, študijami klinične učinkovitosti, kliničnimi dokaz ali spremljanjem ***učinkovitosti*** po dajanju na trg.

3. Sklicevanje na harmonizirane standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, sprejete v skladu s Konvencijo o izdelavi Evropske farmakopeje***, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije***.

Člen 7

Skupne specifikacije

1. Če harmonizirani standardi ne obstajajo ali če ustrezni harmonizirani standardi ne zadoščajo, ***lahko*** Komisija [...] ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** [...] sprejme skupne [...] specifikacije za splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogi II [...], ***oceno učinkovitosti*** in ***klinično*** spremljanje ***učinkovitosti*** po dajanju na trg, določeno v Prilogi XII, ***ali zahteve glede študij klinične učinkovitosti, določene v Prilogi XIII***. Skupne [...] specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

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

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

Člen 8

Splošne obveznosti proizvajalca

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

1a. Proizvajalci vzpostavijo, uporabljajo, vzdržujejo in dokumentirajo sistem za obvladovanje tveganja, kot je opisano v oddelku I.2 Priloge I.

1c. Proizvajalci izvedejo oceno učinkovitosti v skladu z načeli iz člena 47 in Priloge XII, vključno s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg.

2. Proizvajalci sestavijo ***in posodabljajo*** tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti pripomočka z zahtevami te uredbe. Tehnična dokumentacija vsebuje elemente, določene v Prilogi II.

   Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni elemente tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II.

3. Če je bila skladnost [...] z veljavnimi zahtevami dokazana z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti, proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, v skladu s členom 15 sestavijo izjavo EU o skladnosti in pripomoček v skladu s členom 16 opremijo z oznako skladnosti CE.

3a. Proizvajalci izpolnjujejo obveznosti glede sistema EIP iz člena 22 in obveznosti glede registracije iz člena 23.

4. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi ***spremembami in*** dopolnil***i***, izdanimi v skladu s členom 43, ki so pristojnim organom na voljo najmanj pet let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, ki ga zajema izjava o skladnosti.

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

Da se pooblaščenemu predstavniku omogoči izpolnjevanje nalog iz člena 9(3), mu proizvajalec, ki ima registriran kraj poslovanja zunaj Unije, omogoči trajni dostop do potrebne dokumentacije.

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

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

Sistem vodenja kakovosti vključuje vsaj naslednje vidike:

(aa) strategijo za skladnost z zakonodajo, tudi skladnost s postopki za ugotavljanje skladnosti in zamenjavo uprave;

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

(a) odgovornost uprave;

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

(ba) obvladovanje tveganja v skladu z oddelkom I.2 Priloge I;

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

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

(ca) nadzor nad dodeljevanjem oznake EIP vsem ustreznim pripomočkom ter zagotavljanje usklajenosti in veljavnosti informacij, predloženih v skladu s členom 25;

(cb) pripravo, izvajanje in vzdrževanje načrta za sistematični nadzor po dajanju na trg v skladu s členom 58a;

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

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

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

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

6. Proizvajalci pripomočkov [...] sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka ***izvajajo*** in posodabljajo [...] ***sistem*** za nadzor po dajanju na trg ***iz člena 58a***. [...]

[...]

7. Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 17 Priloge I v uradnem jeziku [...] Unije, [...] ***ki ga določi zadevna država članica***. Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku. ***Podatki na oznaki so čitljivi, razumljivi in neizbrisni***.

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu se informacije, zahtevane v skladu z oddelkom 17 Priloge I, navedejo v jezikih države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg ***ali v uporabo***, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka, ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem ***ustrezno*** obvestijo distributerje ter po potrebi pooblaščenega predstavnika [...] ***in uvoznike***. ***Če pripomoček predstavlja resno tveganje, proizvajalci o tem prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost pripomočka, in po potrebi priglašeni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 43, zlasti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.***

8a. Proizvajalci imajo sistem za poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, opisan v členu 59.

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

Če proizvajalec ne sodeluje ali pa so predložene informacije in dokumentacija nepopolne ali netočne, lahko pristojni organ začasno umakne zadevni pripomoček s trga, dokler se ne dokaže njegova skladnost z bistvenimi zahtevami.

10. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 23.

11. Fizične ali pravne osebe lahko zahtevajo nadomestilo za škodo, ki jo je povzročil okvarjen pripomoček, v skladu z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo. Proizvajalci v ta namen razmislijo o sklenitvi ustreznega zavarovanja ali poskrbijo za enakovredno finančno jamstvo, da bi krili stroške, povezane z okvarjenimi pripomočki.

Člen 9

Pooblaščeni predstavnik

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

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

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

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

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

(a)hrani ***izvod*** tehnične dokumentacije, izjave EU o skladnosti in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi dodatnimi ***spremembami in dopolnili***, izdanimi v skladu s členom 43, ki so na voljo pristojnim organom za obdobje iz člena 8(4);

(***ab***) ***izpolnjuje obveznosti glede registracije iz člena 23a(1), (4) in (5);***

(b)pristojnemu organu na njegovo utemeljeno zahtevo predloži vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka, ***in sicer v jeziku, ki ga določi zadevna država članica***;

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

(c)sodeluje s pristojnimi organi glede morebitnih popravljalnih ukrepov, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki;

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

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

[...]

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

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

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

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

Člen 10

Sprememba pooblaščenega predstavnika

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

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

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

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

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

Člen 11

Splošne obveznosti uvoznikov

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

2. ***Preden lahko*** uvozniki ***dajo*** pripomoček na trg, ***preverijo***:

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

   (b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;

   (c) [...]

   (d) [...]

   (e) ali je pripomoček označen v skladu s to uredbo in so mu priložena potrebna navodila za uporabo [...];

   (f) ali je proizvajalec v skladu s členom 22 določil enotno identifikacijo pripomočka, kadar je to ustrezno;

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

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

4. Uvozniki [...] ***preverijo***, ali je pripomoček registriran v elektronskem sistemu v skladu s členom 2[...]***2b***[...], ***in to registracijo dopolnijo s svojimi podatki. Uvozniki tudi preverijo, ali registracija vključuje podatke o pooblaščenem predstavniku, in po potrebi obvestijo pooblaščenega predstavnika ali proizvajalca.***

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

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

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

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

9. Uvozniki v obdobju iz člena 8(4) hranijo izvod izjave EU o skladnosti [...] in po potrebi izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi dopolnili, izdanimi v skladu s členom 43**,** [...]

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

Člen 12

Splošne obveznosti distributerjev

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

2. Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene naslednje zahteve:
   (a) ***pripomoček*** [...] ***je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava o njegovi skladnosti***;
   (b) izdelku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu s členom 8(7), ***in izjava EU o skladnosti***;
   (c) **[...]** uvoznik je izpolnil zahteve iz [...] člena 11(3) [...];
   (d)proizvajalec je določil enotno identifikacijo pripomočka, kadar je to ustrezno.
   Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz pododstavkov (a) in (b) uporabi metodo reprezentativnega vzorčenja izdelkov, ki jih dobavlja.

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

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

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika [...] ***. Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi njegovim pooblaščenim predstavnikom in uvoznikom ter s*** [...] ***pristojnimi organi, da bi zagotovili*** sprejetje potrebnih popravljalnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, če je to ustrezno. Če ***distributer meni ali utemeljeno domneva, da*** pripomoček pomeni ***resno*** tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ***in po potrebi priglašeni organ, ki je izdal certifikat za pripomoček v skladu s členom 43***, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih popravljalnih ukrepih.

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

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

Člen 13

Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno [...] osebo, ki je ***odgovorna za usklajenost z zakonodajo*** in ima potrebno strokovno znanje na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:
   (a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega izobraževanja ali [...] ***študijskega programa, ki ga zadevna država članica priznava za*** enakovrednega na področju medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne [...] ***znanstvene*** vede, ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi s *[...]* pripomočki;
   (b) pet let delovnih izkušenj na področju zakonodajnih vprašanj, [...] ***povezanih s pripomočki, kar vključuje izkušnje*** s sistemi vodenja kakovosti [...].

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

2. [...] Oseba, ***[...] odgovorna za usklajenost z zakonodajo***, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:
   (a) je skladnost pripomočkov ustrezno [...] ***preverjena v skladu s sistemom vodenja kakovosti, v okviru katerega so bili ti pripomočki izdelani,*** preden se ***izdelek***[...] sprosti;
   (b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti sestavljeni in se redno posodabljata;
   (ca)so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 8(7);

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 59 do 64;

(d) se v primeru pripomočkov za oceno učinkovitosti, ki so namenjeni uporabi v okviru intervencijskih ali drugih študij klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študiji, izda izjava iz točke 4.1 Priloge XIII;

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

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

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

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

Člen 14

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

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

   Prvi pododstavek se ne uporablja za vsako osebo, ki se sicer ne šteje za proizvajalca, kakor je opredeljen v točki (16) člena 2, vendar sestavlja ali prilagaja pripomoček, ki je že na trgu za njegov predvideni namen za posameznega pacienta.

2. Za namene točke (c) odstavka 1 se kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:
   (a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 17 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje izdelka v zadevni državi članici;
   (b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se izdelek trži v zadevni državi članici in če je izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. V primeru pripomočkov, danih na trg v sterilnem stanju, se domneva, da na prvotno stanje negativno vpliva, če je zaradi prepakiranja pakiranje, ki zagotavlja sterilnost, odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

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

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

4. Preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kadar namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec ali model na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. Pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 27, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

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

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

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

4. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, s katerimi zaradi tehničnega napredka spremeni ali dopolni osnovno vsebino izjave EU o skladnosti, določene v Prilogi III.

Člen 16

Oznaka skladnosti CE

1. Pripomočki, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, za katere se šteje, da so skladni z zahtevami te uredbe, so opremljeni z oznako skladnosti CE, kot je predstavljena v Prilogi IV.

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

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

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

5. Oznaki CE po potrebi sledi identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za postopke ugotavljanja skladnosti, določene v členu 40. Identifikacijska številka je navedena tudi v promocijskem gradivu, v katerem je navedeno, da pripomoček izpolnjuje zakonske zahteve za oznako CE.

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

Člen 17

Pripomočki za posebne namene

1. Države članice ne ovirajo pripomočkov za oceno učinkovitosti, ki so za ta namen dobavljeni laboratorijem ali drugim ustanovam, če izpolnjujejo pogoje iz členov od 48 do 58.

2. Navedeni pripomočki, razen pripomočkov iz člena 52, nimajo oznake CE.

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

Člen 18

[...]

[...]

Člen 19

Sestavni deli

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

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

Člen 20

Prosti pretok

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

Poglavje III

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

Člen 21

Identifikacija v dobavni verigi

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

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

(a) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili pripomoček;

(b) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil pripomoček;

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

[...]

Člen 21a

Nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Komisija za lažje delovanje Evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), vzpostavljene v skladu s členom 27 Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih], in podatkovne zbirke EIP, vzpostavljene v skladu s členom 24a Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih], zagotovi, da je nomenklatura o medicinskih pripomočkih brezplačno na voljo proizvajalcem, fizičnim ali pravnim osebam, ki jo morajo uporabljati za namene te uredbe. Komisija si prav tako prizadeva zagotoviti, da je nomenklatura brezplačno na voljo drugim deležnikom, kadar je to upravičeno in izvedljivo.

Člen 22

Sistem enotne identifikacije pripomočka

1. [...] Sistem ***enotne identifikacije pripomočka*** (EIP) omogoča identifikacijo in ***lažjo*** sledljivost pripomočkov, ***razen pripomočkov za oceno učinkovitosti***, sestavljajo pa ga:

   (a) proizvodnja EIP, ki zajema:

      (i) identifikator pripomočka, specifičen za proizvajalca in model pripomočka, ki omogoča dostop do informacij iz dela B Priloge V;

      (ii) identifikator proizvodnje, ki identificira ***proizvodno enoto pripomočka in, če je to ustrezno, pakirane pripomočke, kot je določeno v delu C Priloge V*** [...];

   (b) [...] ***navedbo*** EIP na oznaki pripomočka ***ali na njegovi embalaži***;

   (c) [...]

   (d) vzpostavitev elektronskega sistema za EIP ***(podatkovne zbirke EIP) v skladu s členom 24a Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih]***.

2. Komisija imenuje in spremlja enega ali več subjektov, ki upravljajo sistem za dodeljevanje EIP v skladu s to uredbo in ki izpolnjujejo vsa naslednja merila:

(a) subjekt je pravna oseba;

(b) njegov sistem za dodeljevanje EIP je primeren za identifikacijo pripomočka v celotnem procesu njegove distribucije in uporabe v skladu z zahtevami te uredbe;

(c) sistem za dodeljevanje EIP je v skladu z [...] ustreznim mednarodnim standardom [...];

(d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev EIP vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev[...].

(e) subjekt se obveže, da bo:

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

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

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

Komisija si pri izvajanju pooblastil v skladu s tem odstavkom prizadeva spodbujati interoperabilnost med različnimi sistemi subjekta za dodelitev EIP, da bi se čim bolj zmanjšala finančna in upravna bremena za gospodarske subjekte in zdravstvene ustanove.

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

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

4a. EIP se uporablja za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih v skladu s členom 59.

4b. Osnovni enotni identifikator pripomočka (osnovni EIP-identifikator pripomočka, kot je opredeljen v delu C Priloge V) se navede v izjavi EU o skladnosti iz člena 15.

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

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

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

6. [...]

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

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

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

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

(c) [...]

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

7a. Komisija je pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za:

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

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

8. Pri sprejetju ukrepov iz odstavka 7 Komisija upošteva:

(a) varstvo osebnih podatkov;

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

(c) pristop, ki temelji na tveganju;

(d) stroškovno učinkovitost ukrepov;

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

(f)potrebo po izogibanju podvajanja v sistemu EIP[...];

(g) potrebe na področju zdravstvenih sistemov držav članic.

Člen 22a

Elektronski sistem za EIP (podatkovna zbirka EIP)

1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem EIP (podatkovno zbirko EIP) v skladu s pogoji in pravili iz člena 24a Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

2. Preden se pripomoček, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, da na trg, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik zagotoviti, da so informacije iz dela B Priloge V v zvezi z zadevnim pripomočkom pravilno predložene in prenesene v podatkovno zbirko EIP.

Člen 22b

Postopek registracije pripomočkov

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

2. Kadar proizvajalec [...] pripomočkov, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, uporabi postopek ugotavljanja skladnosti v skladu s prvim stavkom člena 40(3), (4) ali (5), pred dajanjem pripomočka na trg v podatkovno zbirko EIP vnese osnovni EIP-identifikator pripomočka in s tem povezane informacije iz dela B Priloge V.

3. Kadar proizvajalec pripomočkov, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, uporabi postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z drugim stavkom člena 40(2) ali (3) (EU-ocena tehnične dokumentacije in EU-pregled tipa), pred vložitvijo vloge za postopek ugotavljanja skladnosti pri priglašenem organu pripomočku dodeli osnovni EIP-identifikator pripomočka (del C Priloge V).

Priglašeni organ na izdanem certifikatu navede sklic na osnovni EIP-identifikator pripomočka (Priloga XII I 4.a). Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik po izdaji ustreznega certifikata in pred dajanjem pripomočka na trg v podatkovno zbirko EIP vnese osnovni EIP-identifikator pripomočka iz dela B Priloge V.

Člen 23

Elektronski sistem za registracijo [...] gospodarskih subjektov

1. Komisija [...] ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** vzpostavi in upravlja elektronski sistem za ***določitev enotne registrske številke iz člena 23a ter za*** zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za [...] identifikacijo proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika. Podrobnosti o informacijah, ki jih predložijo gospodarski subjekti, so določene v delu A Priloge V.

1b. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o registraciji distributerjev in uvoznikov pripomočka, ki je dostopen na njihovem ozemlju.

2. [...]

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

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

Člen 23a

Postopek registracije proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov, enotna registrska številka

1. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik, ki pred tem ni bil registriran v skladu s tem členom, pred dajanjem na trg pripomočka, razen pripomočka za oceno učinkovitosti, v elektronski sistem vnese informacije iz dela A Priloge V. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati priglašeni organ, se informacije iz dela A Priloge V v elektronski sistem vnesejo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.

2. Pristojni organ po potrditvi podatkov, ki jih je vnesel proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik, iz elektronskega sistema iz člena 23 pridobi enotno registrsko številko in jo izda proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku.

3. Proizvajalec enotno registrsko številko uporabi pri vložitvi vloge za certificiranje pri priglašenemu organu v skladu s členom 41 in za vnos v elektronski sistem EIP (zaradi izpolnitve obveznosti iz člena 22a(2) ter člena 22b(2) in (3)).

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

5. Zadevni gospodarski subjekt potrdi točnost podatkov najpozneje [...] ***eno*** leto [...] po predložitvi informacij v skladu z ***odstavkom [...] 1*** ter ***potem*** vsako drugo leto. ***Brez poseganja v odgovornost gospodarskega subjekta, kar zadeva podatke, pristojni organ preveri potrjene podatke iz točk 1–4a dela A Priloge V.*** Če podatkov ne potrdi v šestih mesecih po roku, lahko katera koli država članica sprejme ustrezne popravljalne ukrepe [...] na svojem ozemlju, dokler obveznost iz tega odstavka ni izpolnjena.

6. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.

7. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje dajatve ali takse proizvajalcu ali pooblaščenemu predstavniku v skladu s členom 82.

Člen 24

Povzetek varnosti in učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, ki niso pripomočki za oceno učinkovitosti, pripravi povzetek varnosti in učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku i***n po potrebi pacientu ter dostopen javnosti prek evropske banke podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)***. Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40, in ki jo navedeni organ potrdi. ***Po potrditvi priglašeni organ zbirno poročilo naloži v Eudamed. Proizvajalec na oznaki ali v navodilih za uporabo navede, kje je na voljo zbirno poročilo.***

1a. Povzetek varnosti in učinkovitosti vključuje vsaj naslednje vidike:

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

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

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

(d) sklic na harmonizirane standarde in skupne (tehnične) specifikacije;

(e) povzetek poročila o oceni učinkovitosti iz Priloge XII in ustrezne informacije o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg;

(f) meroslovno sledljivost pripisanih vrednosti;

(g) predlagani profil in usposabljanje uporabnikov;

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

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in predstavitev podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek varnosti in učinkovitosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Člen 25

Evropska banka podatkov

Komisija ***po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** razvije in upravlja Evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) v skladu s pogoji in pravili iz člena 27 Uredbe (EU) [sklic na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

Eudamed vključuje [...]:

(a) elektronski sistem EIP iz člena 22;

(b) elektronski sistem za registracijo [...] gospodarskih subjektov iz člena 23;

(ba)elektronski sistem za priglašene organe iz člena 31(9);

(c) elektronski sistemi za informacije ***o vlogi za ugotavljanja skladnosti in*** certifikate iz člena ***41(1) in*** člena 43(4) ***ter zbirna poročila o varnosti in klinični učinkovitosti iz člena 24***;

(d) elektronski sistem za intervencijske študije [...] učinkovitosti in študije klinične učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študiji, vzpostavljen v skladu s členom 51;

(e) elektronski sistem za vigilanco ***in nadzor po dajanju na trg*** iz člena [...] ***64a***;

(f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena [...] ***73b***.

Poglavje IV
Priglašeni organi

Člen 26

Nacionalni organi, pristojni za priglašene organe za in vitro diagnostične medicinske pripomočke

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

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

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

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

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

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

   Kadar [...] nacionalni organ, [...] pristojen za [...] priglašene organe, [...] ***ni nacionalni*** pristojni organ za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke***, potem poskrbi za posvetovanje z organom, pristojnim za in vitro diagnostične medicinske pripomočke,*** [...] o [...] ***ustreznih*** vidikih [...].

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

8. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ***sodeluje pri nadzornih dejavnostih, določenih v členu 36.*** [...]

   [...]

Člen 27

Zahteve v zvezi s priglašenimi organi

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

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

2. ***Da se zagotovi enotna uporaba zahtev, določenih v Prilogi VI, lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom 8***4***[...]***(3)*** [...].

Člen 28

Pomožni organi in oddaja naročil podizvajalcem

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

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

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

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

Člen 29

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

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

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

Pri dokazovanju skladnosti z organizacijskimi in splošnimi zahtevami ter zahtevami glede vodenja kakovosti, določenimi v oddelkih 1 in 2 Priloge VI [...], ***se lahko predložita*** veljaven certifikat in ustrezno poročilo o oceni, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008[...], ***in se upoštevata pri ocenjevanju iz člena 30***. ***Vendar vložnik na zahtevo omogoči dostop do celotne dokumentacije, da dokaže skladnost s temi zahtevami.***

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

Člen 30

Ocenjevanje vloge

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ***v 30 dneh*** preveri, ali je vloga iz člena 29 popolna, ***od vložnika pa zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije***. ***Nacionalni organ vlogo, ko je ta dopolnjena, skupaj s predlaganim rokom za predhodni pregled in okvirnim datumom za oceno na kraju samem, pošlje Komisiji.***

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

2. [...] ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe,*** predhodno poročilo o oceni predloži Komisiji, ki ga nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ustanovljeni s členom 76. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, na podlagi svoje ocene navede tudi, ali ostaja datum za oceno na kraju samem iz odstavka 1 veljaven.*** [...]

Na zahtevo se omogoči dostop do dokumentov, priloženih vlogi v skladu s členom 29.

3. Komisija v ***sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** v 14 dneh od predložitve iz odstavka 2 [...] ***dodeli naloge*** skupni ocenjevalni ekipi, ki jo sestavljaj***o [...] trije*** strokovnjaki ***s seznama iz člena 30a, razen če zaradi posebnih okoliščin ni potrebno drugo število strokovnjakov***. [...]***Eden*** od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije in [...] ***usklajuje dejavnosti*** skupne ocenjevalne ekipe.

3a. Skupno ocenjevalno ekipo sestavljajo ustrezno usposobljeni strokovnjaki, njihova izbira pa ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti in vrstam pripomočkov, za katere je potrebna vloga, ali, zlasti kadar je bil uveden postopek v skladu s členom 35, zagotavlja ustrezno obravnavo specifičnih pomislekov.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od [...] ***dodelitve nalog*** [...] pregleda dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 29. ***Skupna ocenjevalna ekipa lahko o vlogi in načrtovani oceni na kraju samem poroča nacionalnemu organu, pristojnemu za priglašene organe, ali ga zaprosi za pojasnila v zvezi z vlogo in načrtovano oceno na kraju samem.***

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

[...]

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

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

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

7. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ***ki določajo podrobnosti v zvezi s postopki in poročili*** za vlogo za [...] ***imenovanje*** iz člena 29 ter oceno vloge, določeno v tem členu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 30a

Imenovanje strokovnjakov za skupno oceno vlog za priglasitev

1. Države članice in Komisija imenujejo strokovnjake, usposobljene za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 30 in 36.

2. Komisija vodi seznam strokovnjakov, imenovanih v skladu z odstavkom 1, ter informacije o njihovih posebni usposobljenosti in strokovnem znanju. Ta seznam je prek elektronskega sistema iz člena 25 na voljo pristojnim organom držav članic.

Člen 30b

Jezikovne zahteve

Vsi dokumenti, zahtevani na podlagi členov 29 in 30, se sestavijo v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.

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

Komisija zagotovi potrebne prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členom 29 in 30 v uradne jezike Unije, tako da bodo dokumenti brez težav razumljivi skupni ocenjevalni ekipi, imenovani v skladu s členom 30(3).

Člen 31

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

0. Države članice lahko ***imenujejo*** le organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve, določene v Prilogi VI, ***in v zvezi s katerimi je bilo zaključeno ocenjevanje v skladu s členom 30***.

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

2. [...]

3. [...]

4. V priglasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja ter navedene dejavnosti ugotavljanja skladnosti***, kot so opredeljene v tej uredbi*** [...], in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen, ***brez poseganja v člen 33 pa tudi vsi pogoji, povezani z imenovanjem.***

4a. Komisija ***v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe*** [...] z izvedbenimi akti [...] ***sestavi*** seznam šifer in [...] ustreznih vrst pripomočkov, da [...] ***opiše*** področje uporabe imenovanja priglašenih organov, ki jih države članice navedejo v svoji priglasitvi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom svetovalnega ***pregleda*** iz člena 84([...]***3***). ***Komisija lahko ta seznam po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke posodobi tudi na podlagi informacij, pridobljenih pri usklajevalnih dejavnostih iz člena 36.***

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

6. Država članica priglasiteljica ***brez poseganja v člen 33*** Komisiji in drugim državam članicam sporoči ***vse pogoje, povezane z imenovanjem, in predloži*** dokumentarna dokazila o veljavni ureditvi, s katero se zagotavlja redno spremljanje priglašenega organa in njegovo nadaljnje izpolnjevanje zahtev, določenih v Prilogi VI. [...]

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

8. Kadar država članica ali Komisija ugovarja v skladu z odstavkom 7, [...] Komisija zadevo v 1[...]***0*** dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po posvetovanju z udeleženimi stranmi sporoči svoje mnenje najpozneje v ***40***[...] dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. [...]

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

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

Komisija pri objavi priglasitve v podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in s katero upravlja sama, v elektronski sistem iz člena 25 vnese informacije v zvezi s priglasitvijo priglašenega organa, dokumente iz odstavka 5 ter mnenje in odgovor iz odstavkov 8 in 8a tega člena.

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

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

Člen 32

Identifikacijska številka in seznam priglašenih organov

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu priglašenemu organu, da bi [...] priglasitev [...] v skladu s členom 31***(10) postala veljavna***. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija v ***podatkovni zbirki priglašenih organov, ki jo je razvila in ki jo upravlja sama, javnosti omogoči dostop do*** seznama organov, priglašenih v skladu s to uredbo, tudi identifikacijskih številk, ki so jim bile dodeljene, in dejavnosti ***ugotavljanja skladnosti, kot so opredeljene v tej uredbi, ter vrst pripomočkov***, za katere so bili priglašeni. ***Ta seznam da na voljo tudi prek elektronskega sistema iz člena 25***. Komisija poskrbi za posodabljanje seznama.

Člen 33

Spremljanje ***in ocena*** *priglašenih organov*

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

3c. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni ocenjevanje tehnične in klinične dokumentacije, ki ga opravi priglašeni organ, iz člena 33a.

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

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, in skupna ocenjevalna ekipa, imenovana v skladu s postopkom iz člena ***29*** in ***30*** [...], tri leta po priglasitvi priglašenega organa in nato vsako [...] ***četrto*** leto [...] ***ponovno*** oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi VI [...].

4a. Komisija lahko z izvedbenimi akti spremeni pogostost izvajanja ponovne celotne ocene iz predhodnega pododstavka. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

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

Zbirno poročilo se naloži v evropsko banko podatkov iz člena 25.

Člen 33a

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

1. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, v okviru stalnega spremljanja priglašenih organov presodi, katero je ustrezno število ocenjevanj tehnične dokumentacije proizvajalcev in ocenjevanj učinkovitosti, ki naj jih opravi priglašeni organ, da se preverijo ugotovitve, do katerih je prišel priglašeni organ na podlagi podatkov proizvajalca. Ta ocenjevanja se izvedejo na podlagi poročil pa tudi na kraju samem.***

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

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

4. ***Ocene so tudi del ponovne ocene priglašenih organov v skladu s členom 33(4) in skupnih dejavnosti ocenjevanja iz člena 35(2a). Za ta ocenjevanja je potrebno ustrezno strokovno znanje.***

5. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na podlagi poročil nacionalnih organov ali skupnih ocenjevalnih ekip o teh ocenah in na podlagi podatkov, pridobljenih med dejavnostmi nadzora trga in nadzora po dajanju na trg, opisanih v poglavju VII, priporoči, da se v vzorčenje, ki ga bodisi opravi nacionalni organ bodisi je del dejavnosti skupnega ocenjevanja, vključi večji ali manjši delež ocenjevanj učinkovitosti in tehnične dokumentacije, ki jih ocenjuje priglašeni organ.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobnosti ter spremne dokumente za tehnično in klinično ocenjevanje v skladu s tem členom ter za njuno usklajevanje. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 34

Spremembe ***imenovanj in*** *priglasitev*

1. ***Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe,*** obvesti Komisijo in druge države članice o vsakršnih naknadnih pomembnih spremembah ***imenovanja***. Postopki iz člena 30(2) do (6) in člena 31 se uporabljajo za spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe priglasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno priglasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za priglasitev iz člena 31(10).

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

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

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

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

4. Nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe:
   - ***v primeru spremembe priglasitve*** oceni [...] vpliv na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ; [...]
   - ***Komisiji in drugim državam članicam*** v treh mesecih od uradnega obvestila o spremembah priglasitve ***predloži poročilo o svojih ugotovitvah***; [...]

– ***od priglašenega organa zahteva, da v razumnem časovnem roku, ki ga določi nacionalni organ, zadrži ali umakne vse neupravičeno izdane certifikate*** [...], da se zagotovi varnost pripomočkov na trgu; [...]

– ***v elektronski sistem iz člena 43(4) vnese vse certifikate, za katere je zahteval zadržanje ali umik;***

– ***pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima zadevni proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik registrirani kraj poslovanja, prek navedenega elektronskega sistema iz člena 25 obvesti o certifikatih, za katere je zahteval zadržanje ali umik. Pristojni organ, pristojen za proizvajalca pripomočka ali njegovega pooblaščenega predstavnika, po potrebi sprejme ustrezne ukrepe, da se prepreči morebitno tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.***

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

(a) [...] ***nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, je v enem mesecu od zadržanja ali omejitve potrdil, da v zvezi s certifikati, za katere velja zadržanje ali omejitev, ni nobenega varnostnega tveganja, in nacionalni organ, odgovoren za priglašene organe, je določil časovni potek in ukrepe, ki naj bi bili potrebni za odpravo zadržanja ali omejitve;***

ali:

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

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

– [...] ***če*** pristojni organ za in vitro diagnostične medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ***ali njegov pooblaščeni predstavnik, potrdi, da glede zadevnih pripomočkov ni varnostnih zadržkov, in***

  – ***če drugi priglašeni organ pisno potrdi, da bo takoj prevzel odgovornost za te izdelke, v dvanajstih mesecih pa dokončal ocenjevanje pripomočkov, potem***

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

[...]

Člen 35

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

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

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

2a. Komisija lahko v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno, začne postopek ocenjevanja, opisan v členu 30(3) in (4), če obstaja utemeljen dvom, da priglašeni organ oziroma pomožni organ ali podizvajalec priglašenega organa ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v Prilogi VI, in če se šteje, da preiskava nacionalnega organa ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo nacionalnega organa. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja se ravnajo po načelih iz člena 30(5) in 30(6). Glede na resnost vprašanja lahko Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke namesto tega od nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe, zahteva, naj omogoči udeležbo največ dveh strokovnjaka s seznama, sestavljenega na podlagi člena 30a, pri ocenjevanju na kraju samem, ki je del načrtovanih dejavnosti spremljanja in nadzora v skladu s členom 33 in je predviden v letnem načrtu iz odstavka 3 člena 35.

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

Če država članica ne sprejme potrebnih popravljalnih ukrepov, lahko Komisija z izvedbenimi akti zadrži, omeji ali umakne priglasitev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3). Komisija zadevne države članice obvesti o svoji odločitvi ter posodobi podatkovno zbirko in seznam priglašenih organov.

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

Člen 36

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

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

(a) pripravo dokumentov o najboljši praksi glede dejavnosti nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe;

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

(c) usposabljanje in izobraževanje strokovnjakov iz člena 30a;

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

(e) spremljanje uporabe in uporabnosti šifer za opredelitev področja uporabe iz člena 31(4a);

(f) razvoj mehanizma za medsebojni strokovni pregled med organi in Komisijo;

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

2. Nacionalni organi, pristojni za priglašene organe, vsako tretje leto sodelujejo pri medsebojnem strokovnem pregledu v skladu z mehanizmom, dogovorjenim v členu 36(1). Ti pregledi običajno potekajo med oceno na kraju samem iz člena 30, namesto takrat pa lahko na prostovoljni bazi potekajo v okviru dejavnosti spremljanja iz člena 33, ki jih izvaja nacionalni organ.

3. Komisija sodeluje pri organizaciji in izvajanju mehanizma za medsebojni strokovni pregled in tudi pri usklajevanju medsebojnega strokovnega pregleda. Komisija poroča o uresničevanju zahtev iz člena 26 v državah članicah ter pri tem upošteva najboljšo prakso v Uniji.

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

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

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, v katerih določi podrobnosti, spremne dokumente za medsebojni strokovni pregled ter mehanizme usposabljanja in izobraževanja iz odstavka 1. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 37

Usklajevanje priglašenih organov

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

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

Člen 38

[...]

Poglavje V

Razvrstitev in ugotavljanje skladnosti

Oddelek 1 – razvrstitev

Člen 39

Razvrstitev in vitro *diagnostičnih medicinskih pripomočkov*

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

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

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

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

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

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

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

3b. [...] Izvedbeni akti ***iz odstavkov 3 in 3a*** se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

4. Da ***se zagotovi enotna uporaba meril razvrščanja, določenih v Prilogi VII***, [...] ***lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom [...] ***84(3)*** [...].

(a) [...]

(b) [...]

Oddelek 2 – Ugotavljanje skladnosti

Člen 40

Postopki ugotavljanja skladnosti

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

1a. Preden dajo proizvajalci v uporabo pripomočke, ki niso dani na trg, z izjemo internih pripomočkov, proizvedenih v skladu s členom 4(5), ocenijo skladnost teh pripomočkov. Postopki ugotavljanja skladnosti so določeni v prilogah od VIII do X.

2. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda D, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] zagotovitve ***sistema vodenja*** kakovosti, [...] ***ocene tehnične dokumentacije*** in preverjanja serije, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje, vključno s preverjanjem serije, kot je določeno v Prilogi X.

Kadar je poleg tega ***eden ali več*** referenčni***h*** laboratorij***ev*** imenovan***ih*** v skladu s členom 78, priglašeni organ, ki opravlja ugotavljanje skladnosti, zahteva, da ***eden od teh*** referenčni***h*** laboratorij***ev s testiranjem*** preveri ***navedeno učinkovitost in*** skladnost pripomočka z veljavnimi skupnimi [...] standardi, kadar so na voljo, ali na drug način, ki ga izbere proizvajalec, da se zagotovi vsaj enakovredna raven varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 5.4 Priloge VIII in oddelku 3.5 Priloge IX. ***Pri laboratorijskih testih, ki jih opravi referenčni laboratorij, se z uporabo referenčnih materialov posebna pozornost nameni analitični občutljivosti.***

Za pripomočke za dopolnilno diagnostiko [...] se priglašeni organ posvetuje [...] z ***zadevnim*** pristojni***m*** organo***m***, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), ***kot je ustrezno,*** in sicer v skladu s postopki, določenimi v oddelku 6.2 Priloge VIII in oddelku 3.6 Priloge IX.

3. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] zagotovitve ***sistema vodenja*** kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, ***razen poglavja II te priloge,*** z oceno [...] tehnične dokumentacije [...] ***najmanj enega reprezentativnega pripomočka na generično skupino pripomočkov***. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje, kot je določeno v Prilogi X.

Poleg tega proizvajalec za pripomočke za samotestiranje in pripomočke za testiranje ob pacientu ***opravi postopek za [...] oceno tehnične dokumentacije*** [...], kot je določen v oddelku 6.1 Priloge VIII ali [...] Prilogi IX.

Za pripomočke za ***vso*** dopolnilno diagnostiko [...] priglašeni organ ***opravi tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije in*** se posvetuje z [...] ***zadevnim*** pristojni***m*** organo***m***, ki ga imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), ***kot je ustrezno,*** in sicer v skladu s postopki, določenimi v oddelku 6.2 Priloge VIII in oddelku 3.6 Priloge IX.

4. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, se skladnost ugotavlja na podlagi [...] zagotovitve ***sistema vodenja*** kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, ***razen poglavja II te priloge, z oceno tehnične dokumentacije najmanj enega reprezentativnega pripomočka na generično skupino pripomočkov.***

   Za pripomočke za samotestiranje in pripomočke za testiranje ob pacientu proizvajalec ***opravi tudi postopek za oceno tehnične dokumentacije*** [...], kot je določen v oddelku 6.1 Priloge VIII.

5. Proizvajalci pripomočkov razreda A, razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, potrdijo skladnost svojih izdelkov z izjavo EU o skladnosti iz člena 15 po pripravi tehnične dokumentacije, kot je določena v Prilogi II.

   Če pa so pripomočki dani na trg v sterilnem stanju [...], proizvajalec uporabi postopke, določene v Prilogi VIII ali Prilogi X. Vključitev priglašenega organa je omejena [...].

   (a) [...]

   (b) [...]

   (c) [...]

6. [...]

7. Za pripomočke***, namenjene uporabi v študijah ocene učinkovitosti, tudi pripomočke*** za oceno učinkovitosti, veljajo zahteve iz ***Priloge XII in po potrebi*** **členov od 48 do 58**.

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

9. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:
   – pogostost vzorčenja in število vzorcev pri oceni [...] tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi, kot je določeno v oddelkih 3.3(c) in 4.5 Priloge VIII, za pripomočke razreda C;
   – minimalna pogostost nenapovedanih [...] ***revizij na kraju samem*** in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;
   – pogostost vzorcev proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov razreda D, ki se pošljejo v referenčni laboratorij, imenovan po členu 78, v skladu z oddelkom 5.7 Priloge VIII in oddelkom 5.1 Priloge X ali
   – fizikalni, laboratorijski ali drugi testi, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru pregledov vzorcev, [...] ***ocene tehnične dokumentacije*** in pregleda tipa v skladu z oddelkoma 4.4 in 5.3 Priloge VIII ter oddelkoma 3.2 in 3.3 Priloge IX.

   Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

10. Komisija je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, s katerimi ob upoštevanju tehničnega ***in znanstvenega*** napredka ter vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašenih organov iz členov od 26 do 38 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 59 do 73, spremeni, dopolni ali ***posodobi*** postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do X.

Člen 41

Vključenost priglašenih organov

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

2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe ***prek elektronskega sistema iz člena 23*** obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred odločitvijo priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti.

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

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

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

Člen 42

Mehanizem za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Priglašeni organi [...] ***pristojnim organom*** priglasijo ***certifikate, ki so jih izdali*** za pripomočke razreda D, razen vlog za dopolnitev ali podaljšanje obstoječih certifikatov. Takšna priglasitev ***se izvede samodejno prek elektronskega sistema iz člena 25***; priložijo se ji [...] navodil***a*** za uporabo iz oddelka 17.3 Priloge I, [...] povzet***ek*** varnosti in učinkovitosti iz člena 24, ***poročilo priglašenega organa o oceni in po potrebi laboratorijski testi, ki jih je opravil referenčni laboratorij v skladu z drugim pododstavkom člena 40(2)***. [...]

Pristojni organ in, kjer je ustrezno, Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov uporabita nadaljnje postopke v skladu s členi 33, 33a, 34, 35, 67 in po potrebi sprejmeta ustrezne ukrepe v skladu s členom 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

(a) novost pripomočka ali tehnologije, na kateri temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;

(b) neželeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;

(c) večjo stopnjo resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 59, v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;

(d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravijo različni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;

(e) zaskrbljenost glede javnega zdravja v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov ali tehnologijo, na kateri temeljijo.

6. Komisija javno objavi povzetek pripomb, predloženih v skladu z odstavkom 3, in rezultate postopka ugotavljanja skladnosti. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.

7. Komisija za namene tega člena vzpostavi tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med priglašenimi organi in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.

8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in postopkovne vidike v zvezi s predložitvijo in analizo povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkoma 2 in 3. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 43

Certifikati

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

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

2a. Priglašeni organi lahko predvideni namen pripomočka omejijo na določeno število ali določeno skupino bolnikov oziroma od proizvajalcev zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XII opravijo posebne študije spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

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

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

5. Komisija je ob upoštevanju tehničnega napredka pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo osnovno vsebino certifikatov, določenih v Prilogi XI.

Člen 44

Prostovoljna zamenjava priglašenega organa

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

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

Člen 45

Odstopanje od postopkov ugotavljanja skladnosti

1. Z odstopanjem od člena 40 lahko vsak pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 40 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ***ali zdravja*** pacientov.

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

3. [...] ***Po obvestilu iz odstavka 2 lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z*** javnim zdravjem ali varnostjo ***ali zdravjem*** pacientov, [...] z izvedbenimi akti za določen čas podaljša veljavnost dovoljenja, ki ga je država članica izdala v skladu z odstavkom 1 na ozemlju Unije, in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 84(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 46

Certifikat o prosti prodaji

1. Država članica, v kateri ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik*** registrirani kraj poslovanja, za namen izvoza in na zahtevo proizvajalca ***ali pooblaščenega predstavnika*** izda certifikat o prosti prodaji, v katerem je navedeno, da ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik, kot je ustrezno,*** sedež in da se lahko zadevni pripomoček z oznako CE v skladu s to uredbo [...] trži v Uniji. Certifikat o prosti prodaji [...] ***vključuje identifikacijo pripomočka v elektronskem sistemu, vzpostavljenem v skladu s členom 25. Kadar priglašeni organ izda*** certifikat iz člena 43***, se v certifikatu o prosti prodaji navede številka certifikata***[...].

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec certifikata o prosti prodaji ob upoštevanju mednarodne prakse v zvezi z uporabo certifikatov o prosti prodaji. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Poglavje VI

[...]*Ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti*

Člen 47

[...] ***Ocena učinkovitosti***

1. [...]

Potrditev skladnosti z zahtevami, zlasti zahtevami v zvezi z učinkovitostjo iz oddelka I in oddelka II.6 Priloge I in po potrebi **ustreznimi** zahtevami iz Priloge IIa pri običajnih pogojih predvidene uporabe pripomočka ter ocenjevanje interferenc in navzkrižnih reakcij in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 5 Priloge I temeljita na podatkih o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti, ki služijo kot zadosten klinični dokaz.

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

Proizvajalci v ta namen načrtujejo, izvedejo in dokumentirajo oceno učinkovitosti v skladu s tem členom in delom A Priloge XII.

2. Klinični dokazi podpirajo predvideni namen pripomočka, kot ga navaja proizvajalec, ***in temeljijo na stalnem procesu ocene učinkovitosti, ki poteka skladno z načrtom ocene učinkovitosti.***

3. ***Ocena učinkovitosti poteka po točno določenem in metodološko zanesljivem postopku, s katerim se v skladu z načeli, določenimi v tem členu, in Prilogo II dokaže naslednje:***
(a)znanstvena veljavnost;
(b)analitična učinkovitost;
(c)klinična učinkovitost.

Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz ocene teh elementov, so klinični dokaz za pripomoček. Klinični dokaz znanstveno dokazuje, da bodo predvidene klinične koristi in varnost doseženi skladno z zadnjim stanjem tehničnega razvoja v medicini. Klinični dokaz***, pridobljen iz ocene učinkovitosti, je [...] znanstveno veljavno zagotovilo, [...] da so ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, pri običajnih pogojih uporabe izpolnjene.***

4. [...]

5. ***Poročila v*** delu, ki se nanaša na poročilo o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.4 dela A Priloge XII, [...] vsebujejo podatke o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in [...] ***oceni učinkovitosti ter njihovo oceno, pa tudi klinične dokaze, pridobljene iz teh podatkov***. [...] Poročilo o ***oceni učinkovitosti*** je [...] del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

6. [...] Ocena učinkovitosti in pripadajoča dokumentacija se posodabljata v celotni življenjski dobi pripomočka s podatki, pridobljenimi iz izvajanja proizvajalčevega načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki je del načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8([...]*7*).

Poročilo o oceni učinkovitosti za pripomočke razreda C in D se s temi podatki posodobi, kadar je to potrebno, vendar vsaj enkrat na leto. Povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 24(1) se posodobi čim prej, kadar je to potrebno.

7. Proizvajalec zagotovi, da pripomoček, ki se uporablja za oceno učinkovitosti, izpolnjuje splošne zahteve iz te uredbe, razen vidikov, ki jih zajema ocena učinkovitosti, in da so v zvezi z navedenimi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta, uporabnika in drugih oseb.

[...]

8. Komisija lahko ob ustreznem upoštevanju tehničnega napredka in znanstvenih dognanj sprejme izvedbene akte, če je to potrebno zaradi zagotovitve enotne uporabe Priloge XII. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Člen 48

Splošne zahteve glede [...] študij učinkovitosti

1. [...] Za študije učinkovitosti se uporabljajo ***določbe členov od 48 do 58*** te uredbe, če potekajo ***pod*** [...] enim ali več od naslednjih ***pogojev*** [...]:

(a)***kadar je invazivno odvzemanje vzorcev opravljeno le za namen študije učinkovitosti*** [...];

(b)***kadar zadevajo intervencijsko študijo klinične učinkovitosti, kot je opredeljena v členu 2(37)*** [...];

(c)***kadar izvedba študije vključuje dodatne invazivne postopke ali druga tveganja za udeležence v študijah*** [...]***;***

(d) v primeru študij učinkovitosti, ki vključujejo dopolnilno diagnostiko.

2. Študije [...] ***klinične učinkovitosti*** se izvedejo v okoliščinah, ki so podobne običajnim okoliščinam uporabe pripomočka.

3. Če sponzor ***študije učinkovitosti*** nima sedeža v Uniji, [...] ***ta sponzor*** zagotovi, da ima sedež v Uniji ***fizična ali pravna*** oseba ***kot njegov zakoniti zastopnik***. [...] ***Tak zakoniti zastopnik je odgovoren za to, da sponzor zagotovo izpolnjuje svoje obveznosti iz te uredbe, in*** je kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija s tem [...] ***zakonitim zastopnikom se šteje*** [...] za komunikacijo s sponzorjem.

Države članice lahko sklenejo, da ne bodo uporabljale zgornjega pododstavka za študije učinkovitosti, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in na ozemlju tretjih držav, če zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju za posamezno študijo učinkovitosti določi vsaj kontaktno osebo, ki bo naslovnik za vso komunikacijo s sponzorjem, določeno v tej uredbi.

4. Vse študije [...] učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da se zaščitijo pravice, varnost, ***dostojanstvo*** in dobro počutje udeležencev v takih študijah [...] učinkovitosti, kar ***prevlada nad vsemi drugimi interesi,*** ter [...] tako, da [...] so pridobljeni klinični podatki ***znanstveno veljavni***, zanesljivi in trdni.

Študije uspešnosti so predmet znanstvene in etične ocene. Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu z zakonodajo zadevne države članice. Države članice zagotovijo, da so roki in postopki za pregled, ki ga opravi odbor za etiko, skladni z roki in postopki, določenimi v tej uredbi za oceno vloge za odobritev študije učinkovitosti.

5. Vse študije [...] učinkovitosti so načrtovane, izvedene in evidentirane ter se o njih poroča v skladu z oddelkom 2 Priloge XII.

6. [...]

6a. Študija učinkovitosti v skladu z odstavkom 1 se lahko izvede samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) za študijo učinkovitosti je bilo v skladu s to uredbo potrebno dovoljenje zadevnih držav članic, razen če ni drugače navedeno;

(b) neodvisen odbor za etiko, ustanovljen v skladu z nacionalno zakonodajo, da mnenje o načrtovani študiji učinkovitosti, ki ni negativno in ki v skladu z zakonodajo zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;

(c) sponzor ali njegov zakonito imenovani zastopnik ali kontaktna oseba v skladu z odstavkom 3 ima sedež v Uniji;

(ca) ranljiva populacija in udeleženci so ustrezno zaščiteni v skladu z ustreznimi nacionalnimi predpisi;

(d) predvidljiva tveganja in neprijetnosti za udeleženca v študiji so z medicinskega vidika upravičeni glede na potencialno pomembnost medicinskega pripomočka za udeležence in/ali za medicino;

(e) je udeleženec v študiji dal privolitev po seznanitvi ali, kadar je ta ni zmožen dati, je privolitev po seznanitvi dal njegov zakonito imenovani zastopnik v skladu s členom 29 Uredbe (EU) št. 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES;

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

(h) kjer je ustrezno, je bilo opravljeno testiranje biološke varnosti, ki odraža najnovejša znanstvena dognanja, ali kateri koli drug preskus, ki velja za nujnega glede na predvideni namen pripomočka;

(i)v primeru študij klinične učinkovitosti je bila dokazana analitična učinkovitost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;

(ia)v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti sta bila dokazana analitična učinkovitost in znanstvena veljavnost ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;

(j) tehnična varnost pripomočka z vidika njegove uporabe je bila dokazana ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja in določb na področju varnosti pri delu in preprečevanja nesreč;

(k) izpolnjene so zahteve iz Priloge XIII.

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

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

9. Prostori, v katerih se bo izvajala študija učinkovitosti, morajo biti podobni prostorom predvidene uporabe in primerni za študijo učinkovitosti.

Člen 48b

Zaščita ranljivih udeležencev; nujni primeri

Za zaščito pravic, varnosti, dostojanstva in dobrega počutja ranljivih udeležencev v študijah učinkovitosti sprejmejo države članice ustrezne ukrepe v zvezi s študijami učinkovitosti

(a)pri mladoletnikih,

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

(c)pri nosečnicah in doječih materah,

(d)v nujnih primerih in/ali

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

Člen 48c

Odškodnina

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

2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je primerna za zadevno državo članico, kjer se izvaja študija učinkovitosti.

Člen 49

Vloga za intervencijske študije [...] učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah

1. [...]

2. Sponzor [...] študije učinkovitosti ***prek elektronskega sistema iz člena 51 vnese in*** vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo študija izvajala, ter ji priloži dokumentacijo iz ***poglavja I Priloge XII in*** iz Priloge XIII. ***Elektronski sistem iz člena 51 za to študijo učinkovitosti ustvari enotno identifikacijsko številko, ki je enaka povsod v Uniji in se uporablja za vso komunikacijo v zvezi z zadevno študijo učinkovitosti.*** Zadevna država članica v [...] ***desetih*** dneh po prejemu vloge uradno obvesti sponzorja, ali [...] študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna.

[...]

3. Če država članica ugotovi, da [...] študija učinkovitosti, za katero je vložila vlogo, ne spada v področje uporabe te uredbe ali da vloga ni popolna, o tem obvesti sponzorja in določi rok največ [...] ***trideset*** dni, v katerem lahko sponzor predloži pripombe ali dopolni vlogo.

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

[...] Država članica [...] sponzorja [...] v [...] ***petih*** dneh po prejemu pripomb ali ***zahtevanih dodatnih informacij*** [...] ***obvesti***, ali [...]se šteje, da [...] študija učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali [...] je vloga popolna.

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

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

5. Sponzor lahko začne izvajati [...] študijo učinkovitosti v naslednjih okoliščinah:

(a) v primeru [...] študij učinkovitosti v skladu s členom 48(1)(a) in če odvzem vzorca ne predstavlja večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, ***razen če nacionalni predpisi ne določajo drugače,*** takoj po datumu potrditve vloge iz odstavka 4, pod pogojem, da je pristojni odbor za etiko v zadevni državi članici izdal mnenje, **ki ni negativno in ki v skladu z zakonodajo zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;**

(b) v [...] primeru [...] ***študij učinkovitosti v skladu s členom 48(1)(b), (c), (d) in (e) ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz pododstavka (a):***

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

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

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

(c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisija [...] lahko sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s členom [...] ***84(3)*** [...], ***da zagotovi enotno uporabo*** zahtev glede dokumentacije, ki jo je treba predložiti z vlogo za študijo klinične učinkovitosti in je določena v poglavju I Priloge XIII.

Člen 49a

Ocena s strani držav članic

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

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

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

(a) dokaz skladnosti pripomočkov za oceno učinkovitosti z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, razen vidikov, zajetih v študiji učinkovitosti, in ali so bili v zvezi s temi vidiki sprejeti vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti udeležencev. To v primeru študij učinkovitosti vključuje oceno analitične učinkovitosti in v primeru intervencijskih študij klinične učinkovitosti oceno analitične in klinične učinkovitosti ter znanstvene veljavnosti, ob upoštevanju zadnjega stanja tehničnega razvoja;

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

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

(d) **zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih v okviru študije učinkovitosti, ob upoštevanju statistične obdelave, zasnove študije in metodoloških vidikov (vključno z velikostjo vzorca in primerjalnim zdravilom [...])***;*

(da) ali so izpolnjene zahteve iz Priloge XIII.

4. Države članice lahko zavrnejo dovoljenje za študijo učinkovitosti, če:

(a) študija učinkovitosti ne spada v področje uporabe te uredbe;

(b) je vloga, predložena v skladu s členom 49(3), še vedno pomanjkljiva;

(c) je odbor za etiko dal negativno mnenje, ki v skladu z zakonodajo zadevne države članice velja za to državo članico kot celoto;

(ca) se pripomoček ali predloženi dokumenti, zlasti načrt študije učinkovitosti in brošura za raziskovalca, ne ujemajo z najnovejšimi znanstvenimi dognanji in študija učinkovitosti kot takšna ni primerna za zagotavljanje dokazov o lastnostih glede varnosti in učinkovitosti ali koristi pripomočka za bolnika, ali

(d)zahteve iz člena 48 niso izpolnjene, ali

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

Člen 49b

Izvedba študije učinkovitosti

1. ***Sponzor in raziskovalec zagotovita, da se študija učinkovitosti izvaja v skladu z odobrenim načrtom študije učinkovitosti.***

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

(a)cilj in metodologija študije učinkovitosti ter

(b)stopnja odstopanja intervencije od običajne študije učinkovitosti.

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

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

[...]***4a. Države članice na ustrezni ravni pregledajo mesto ali mesta študije in preverijo, ali se študije učinkovitosti izvajajo v skladu z zahtevami te uredbe in odobrenim načrtom raziskave.***

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

Člen 50

[...]

Člen 51

Elektronski sistem za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] *učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi, [...] upravlja ***in vzdržuje*** elektronski sistem za intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študiji:

(aa) za oblikovanje enotnih identifikacijskih številk za te študije [...] učinkovitosti***;***

(ab) ki se uporablja kot vstopna točka za predložitev vseh vlog za študije učinkovitosti iz členov 49([...]2), 52, 53, 56 [...] ter za vse druge predložitve podatkov ali obdelave podatkov v zvezi s tem;

(a) [...]

(b)***za*** izmenjavo informacij ***v zvezi s študijami učinkovitosti v skladu s to uredbo*** med državami članicami ter med njimi in Komisijo**,** [...] ***vključno z informacijami iz člena 49a in člena 54***;

(c) [...]

(ca)za informacije, ki jih predloži sponzor v skladu s členom 55;

(d)***za poročanje*** [...] o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka ***ter s tem povezanih posodobitvah*** v skladu s členom 57 [...].

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiv s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, vzpostavljeno v skladu s členom […] Uredbe (EU) št. [...] ***536/2014, kar zadeva študije ocene učinkovitosti pripomočkov za dopolnilno diagnostiko***. [...]

2a. Sponzor v enem tednu po vsaki spremembi informacij iz odstavka 1 ali člena 49(2) v elektronskem sistemu iz tega člena posodobi ustrezne podatke. Zadevna država članica je obveščena o posodobitvi, spremembe dokumentov pa so jasno razvidne.

3. [...]

4. Informacije iz odstavka 1, razen informacij iz točke b, ki so dostopne le državam članicam in Komisiji, so javno dostopne prek elektronskega sistema iz člena 51, razen če je za vse informacije ali le nekatere dele informacij upravičena zaupnost iz katerega koli od naslednjih razlogov:
(a)varstvo osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;

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

(c)učinkovit nadzor poteka študije klinične učinkovitosti, ki ga opravljajo zadevne države članice.

4a. Osebni podatki udeležencev, ki sodelujejo v intervencijskih študijah klinične učinkovitosti in drugih študijah učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah, niso dostopni javnosti.

4b. Uporabniški vmesnik elektronskega sistema iz tega člena je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Člen 52

Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah, s pripomočki, za katere je odobrena oznaka CE

1. Kadar je treba opraviti študijo [...] učinkovitosti za nadaljnjo oceno pripomočkov, za katere je bila v skladu s členom 40 odobrena oznaka CE, in v okviru njegovega predvidenega namena iz ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: študija spremljanja ***učinkovitosti*** po dajanju na trg), sponzor najmanj 30 dni pred začetkom študije obvesti zadevne države članice o tem, ali bodo udeleženci v študiji podvrženi še bolj invazivnim ali obremenjujočim postopkom. ***Uradno obveščanje poteka prek elektronskega sistema iz člena 51. Uradnemu obvestilu se priloži dokumentacija iz naslova 1 Priloge XII in iz Priloge XIII.*** Uporabljajo se ***člen 48(6a)(b) do (h) in (k),*** [...] členi 53, 54[...], in 55[...], ***člen 57(6)*** ter ustrezne določbe prilog XII in XIII.

2. Če je cilj študije [...] učinkovitosti pripomočka, za katerega je v skladu s členom 40 odobrena oznaka CE, oceniti tak pripomoček za namene, razen namenov, navedenih v informacijah, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z oddelkom 17 Priloge I in v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, se uporabljajo členi od 48 do 58.

Člen 53

Bistvene spremembe intervencijskih študij klinične učinkovitosti in drugih študij [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah

1. Če ***namerava*** sponzor [...] študijo učinkovitosti [...] spremenititako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost, ***zdravje*** ali pravice udeležencev v študiji oziroma na trdnost ali zanesljivost [...] podatkov, pridobljenih s študijo, o razlogih za spremembe in njihovi vsebini *[...]* ***prek elektronskega sistema iz člena 51*** uradno obvesti zadevne države članice. Uradnemu obvestilu se priloži posodobljena različica ustrezne dokumentacije iz Priloge XIII***, v kateri so spremembe jasno razvidne***.

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najhitreje 3***8***[...] dni po uradnem obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja uradno obvesti, da spremembe zavrača na podlagi ***odstavka 4 člena 49a*** ali zaradi pomislekov glede javnega zdravja, [...] varnosti ***ali zdravja udeleženca in uporabnika*** [...] ***ali*** javnega reda ***ali če je zadevni odbor za etiko dal negativno mnenje, ki v skladu z zakonodajo te države članice velja za to državo članico kot celoto.***

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

Člen 54

[...] ***Popravljalni ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, in*** *izmenjava informacij med državami članicami o intervencijskih študijah klinične učinkovitosti in drugih študijah [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah*

0a. Kadar ima zadevna država članica razloge za mnenje, da zahteve iz te uredbe niso več izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme najmanj naslednje ukrepe:

(a)umakne ali prekliče dovoljenje za študijo učinkovitosti;

(b)odloži, začasno ustavi ali zaključi študijo učinkovitosti;

(c)od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov študije učinkovitosti.

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

1. Kadar država članica ***sprejme ukrep iz odstavka 0a ali*** zavrne [...] študijo učinkovitosti [...] oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči [...] ***to*** odločitev in razloge zanjo.

2. Če sponzor vlogo umakne pred odločitvijo države članice, je [...] ***ta informacija na voljo*** vsem drugim državam članicam in Komisiji [...] prek elektronskega sistema iz člena 51.

Člen 55

Informacije, ki jih predloži sponzor v primeru začasne ustavitve ali zaključka intervencijskih študij klinične učinkovitosti ali drugih študij [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah

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

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

2a. Če študija poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu študije [...] učinkovitosti. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po splošnem koncu študije [...] učinkovitosti.

3. Sponzor v enem letu po koncu [...] študije učinkovitosti ***ali v treh mesecih po njeni predčasni prekinitvi*** zadevnim državam članicam ***prek elektronskega sistema iz člena 51*** [...] predloži poročilo o študiji učinkovitosti [...] iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII. Če [...] poročila o študiji klinične učinkovitosti ni mogoče predložiti v enem letu ***po koncu študije***, se predloži takoj, ko je na voljo. V tem primeru ***načrt*** študije [...] klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije [...] učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

4. Sponzor predloži povzetek poročila o študiji učinkovitosti najpozneje v enem letu po predložitvi poročila o študiji učinkovitosti v skladu z odstavkom 3. Povzetek poročila o študiji učinkovitosti je napisan tako, da ga lahko predvideni uporabnik pripomočka brez težav razume.

5. Informacije in poročila v skladu z odstavki od 1 do 4 se predložijo prek elektronskega sistema iz člena 51. Poročila v skladu z odstavkoma 3 in 4 postanejo javno dostopna prek elektronskega sistema najpozneje potem, ko pripomoček dobi oznako CE, in preden je dan na trg.

Člen 56

Intervencijske študije klinične učinkovitosti in druge študije [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah, ki se opravljajo v več kot eni državi članici

1. Sponzor študije [...] učinkovitosti, ki bo opravljena v več kot eni državi članici, lahko prek elektronskega sistema iz člena 51 za namene člena 49 predloži enotno vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam***, ki so prostovoljno soglašale s tem postopkom v zvezi z navedeno študijo [...] učinkovitosti.***

2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. [...] ***Zadevne države članice*** se [...] v šestih dneh [...] po predložitvi [...] vloge ***dogovorijo, da bo ena od njih prevzela vlogo*** države članice koordinatorke. ***Če*** [...]***se ne morejo dogovoriti o*** državi članici koordinatorki, [...] ***to vlogo prevzame*** [...] država članica, ki jo predlaga sponzor. [...] Rok***i*** iz člena 49[...] začne***jo*** teči dan po ***tem, ko država članica koordinatorka sponzorju pošlje uradno obvestilo (datum uradnega obvestila)*** [...].

3. Zadevna država članica pod vodstvom države članice koordinatorke iz odstavka 2 koordinira oceno vloge, zlasti dokumentacije, predložene v skladu s poglavjem I Priloge XIII, razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki ***1.11a.,*** 4.2, 4.3 in 4.4 ***ter oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII***, ki jo ločeno oceni vsaka zadevna država članica.

Država članica koordinatorka:

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

(a) sponzorja v [...] ***10*** dneh od prejema enotne vloge obvesti, ali študija [...] učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, razen za dokumentacijo, predloženo v skladu z oddelki ***1.11a .,*** 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ter ***oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII***, popolnost katere preveri vsaka država članica. Člen 49(2) do (4) se uporablja za državo članico koordinatorko v zvezi s preverjanjem, ali študija [...] učinkovitosti spada v področje uporabe te uredbe in ali je vloga popolna, ***pri čemer se upoštevajo pomisleki drugih zadevnih držav članic,*** razen dokumentacije, predložene v skladu z oddelki ***1.11a .,*** 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ***ter oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII***. ***Zadevne države članice lahko državi članici koordinatorki v sedmih dneh od datuma uradnega obvestila sporočijo vse pomisleke v zvezi s potrditvijo vloge.*** Člen 49(2) do (4) se uporablja za vsako državo članico v zvezi s preverjanjem, ali je dokumentacija, predložena v skladu z oddelki ***1.11a .,*** 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ***ter oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII*** popolna;

(b) [...]

(c)strne rezultate svoje ocene v osnutku poročila o oceni, ki se v 26 dneh po datumu potrditve pošlje zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice do 38. dneva po datumu potrditve pošljejo svoje pripombe in predloge k osnutku poročila o oceni in osnovni vlogi državi članici koordinatorki, ki jih ustrezno upošteva pri dokončnem oblikovanju končnega poročila o oceni, ki se v 45 dneh po datumu potrditve pošlje sponzorju in zadevnim državam članicam. Druge zadevne države članice končno poročilo o oceni upoštevajo pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 49(5), razen oddelkov 1.11a ., 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ter oddelka 2.3.2.(c) dela A Priloge XII, ki jih ločeno oceni vsaka zadevna država članica.

Kar zadeva ocenjevanje dokumentacije v zvezi z oddelki 1.11a ., 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ter oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII, ki ga vsaka država članica opravi ločeno, lahko država članica enkrat samkrat od sponzorja zahteva dodatne informacije. Iztek roka iz odstavka 2 se začasno prekine od datuma zahtevka do prejetja dodatnih informacij.

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

3aa. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi postopke in časovni okvir za usklajeno ocenjevanje pod vodstvom države članice koordinatorke, ki ga zadevne države članice upoštevajo pri odločanju o uradnem obvestilu sponzorja o vlogi. Takšni izvedbeni akti lahko zajemajo tudi postopke za usklajeno oceno v primeru bistvenih sprememb v skladu z odstavkom 4, v primeru poročanja o dogodkih v skladu s členom 57(4) ali v primeru kliničnih raziskav za kombinirane izdelke (medicinski pripomočki in zdravila), če so slednji vključeni v vzporedno usklajeno oceno kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

3b. Kadar država članica koordinatorka ugotovi, da je izvedba študije učinkovitosti sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva ob izpolnjevanju posebnih pogojev, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev zadevne države članice.

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

(a) kadar meni, da bi udeleženec zaradi udeležbe v študiji učinkovitosti prejel slabše zdravljenje kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;

(b) kršitev nacionalne zakonodaje;

(c) zaradi pomislekov glede varnosti udeleženca v študiji ter zanesljivosti in trdnosti podatkov, predloženih na podlagi točke (b) odstavka 3.

Kadar zadevna država članica izrazi nestrinjanje z ugotovitvijo, o svojem nestrinjanju prek elektronskega sistema iz člena 51 obvesti Komisijo, vse zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

3c. Zadevna država članica zavrne odobritev študije učinkovitosti, če se ne strinja z ugotovitvami države članice koordinatorke glede katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 3b, ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz oddelkov 1.11a ., 4.2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII, ali kadar etični odbor izda negativno mnenje, ki v skladu z zakonodajo zadevne države članice velja za to celotno državo članico. Ta država članica omogoči postopek pritožbe na takšno zavrnitev.

3ca. Vse zadevne države članice prek elektronskega sistema iz člena 51 obvestijo sponzorja o tem, ali je študija učinkovitosti odobrena, pogojno odobrena ali zavrnjena. Obvestijo ga z eno enotno odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja. Študija učinkovitosti se pogojno odobri v primerih, ko pogoji zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

3d. Kadar država članica koordinatorka v poročilu ugotovi, da študija učinkovitosti ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

4. Zadevne države članice se o znatnih spremembah, ***kakor*** so navedene v členu 53, uradno obvestijo prek elektronskega sistema iz člena 51. Vsaka ocena, ali obstajajo razlogi za zavrnitev iz [...] ***odstavka 3b,*** se izvede pod vodstvom države članice koordinatorke***, razen za bistvene spremembe v zvezi z oddelki 1.11a ., 4,2, 4.3 in 4.4 poglavja I Priloge XIII ter oddelkom 2.3.2.(c) dela A Priloge XII, ki jih vsaka zadevna država članica oceni sama***.

5. Sponzor za namene člena 55(3) poročilo o [...] študiji učinkovitosti predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 51.

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

Člen 56a

Pregled pravil za študije učinkovitosti

Pet let po datumu iz prvega odstavka člena 90 Komisija pripravi poročilo o uporabi člena 58 te uredbe in predlaga pregled določb člena 56, da se zagotovi usklajen postopek ocenjevanja študij učinkovitosti, ki se izvajajo v več kot eni državi članici.

Člen 57

Evidentiranje in poročanje o dogodkih, do katerih pride med intervencijskimi študijami klinične učinkovitosti in drugimi študijami [...] učinkovitosti, ki vključujejo tveganja za udeležence v študijah

1. Sponzor v celoti evidentira vse:
   (a) neželene dogodke, opredeljene v [...]študiji [...] učinkovitosti kot bistvene za oceno rezultatov študije [...] učinkovitosti ***v skladu z načrtom študije*** [...] ***klinične učinkovitosti***;
   (b)resne neželene dogodke;
   (c)pomanjkljivosti pripomočka, ki bi lahko povzročile resen neželeni dogodek v primeru, da ne bi bili sprejeti ustrezni ukrepi, ne bi prišlo do posredovanja ali da bi bile okoliščine manj ugodne;
   (d)nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk od (a) do (c).

2. Sponzor vsem državam članicam, v katerih poteka študija [...] učinkovitosti, ***prek elektronskega sistema iz člena 51*** nemudoma sporoči naslednje:

   (a) resen neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom [...], primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

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

   (c) nove ugotovitve v zvezi z vsakim dogodkom iz točk (a) in (b).

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

3. Sponzor zadevne države članice ***prek elektronskega sistema iz člena 51*** obvesti tudi o vseh dogodkih iz odstavka 2, ki se zgodijo v tretjih državah, v katerih študija učinkovitosti poteka po enakem [...] ***načrtu*** študije učinkovitosti, kot se uporablja za študijo učinkovitosti, ki jo ureja ta uredba.

4. V primeru študije [...] učinkovitosti, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 56, sponzor vsak primer iz odstavka 2 sporoči prek elektronskega sistema iz člena 51. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

   Države članice pod vodstvom države članice koordinatorke iz člena 56(2) uskladijo svojo oceno resnih neželenih dogodkov in pomanjkljivosti pripomočka, da določijo, ali je treba študijo [...] učinkovitosti zaključiti, zadržati, začasno ustaviti ali spremeniti.

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

5. V primeru študij spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg iz člena 52(1) se namesto tega člena uporabljajo določbe o vigilanci iz členov od 59 do 64.

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

Člen 58

Izvedbeni akti

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

(a) usklajenimi ***elektronskimi*** obrazci za vlogo za študije [...] učinkovitosti in njihovo oceno iz členov 49 in 56, ob upoštevanju posebnih kategorij ali skupin pripomočkov;

(b)delovanjem elektronskega sistema iz člena 51;

(c) usklajenimi ***elektronskimi*** obrazci za priglasitev [...] spremljanja ***učinkovitosti*** po dajanju na trg iz člena 52(1) ter bistvenih sprememb iz člena 53;

(d)izmenjavo informacij med državami članicami iz člena 54;

(e)usklajenimi ***elektronskimi*** obrazci za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov iz člena 57;

(f)roki za poročanje o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočkov, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem se poroča, iz člena 57;

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

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Poglavje VII

***Nadzor po dajanju na trg,* [...]*v*igilanca in nadzor trga**

ODDELEK 0 – NADZOR PO DAJANJU NA TRG

Člen 58a

Proizvajalčev sistem nadzora po dajanju na trg

1. [...]

2. Proizvajalci za vsak pripomoček sorazmerno z razredom tveganja in ustrezno vrsti pripomočka načrtujejo, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo in posodabljajo sistem nadzora po dajanju na trg, ki je sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti v skladu s členom 8(6).

3. Sistem nadzora po dajanju na trg je primeren za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo, da bi bilo mogoče priti do potrebnih sklepov ter določiti, izvajati in spremljati morebitne preventivne in popravljalne ukrepe.

4. Podatki, ki jih prek sistema nadzora po dajanju na trg zbere proizvajalec, se uporabljajo zlasti:

(a)za posodobitev določitve koristi in tveganj ter obvladovanja tveganja, informacij o načrtu in izdelavi, navodil za uporabo in označevanja;

(b)za posodobitev ocene učinkovitosti;

(c)za posodobitev povzetka varnosti in učinkovitosti iz člena 24;

(d)za ugotavljanje potreb po preventivnih, popravljalnih ali varnostnih popravljalnih ukrepih;

(e)za ugotavljanje, ali je mogoče izboljšati uporabnost, učinkovitost in varnost pripomočka;

(f)da bi se po potrebi pripomoglo k nadzoru drugih pripomočkov po dajanju na trg;

(g)za odkrivanje trendov v skladu s členom 59a in poročanje o njih.

Tehnična dokumentacija se ustrezno posodablja.

6. Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni in popravljalni ukrepi, proizvajalec izpelje ustrezne ukrepe in po potrebi obvesti priglašeni organ in zadevne pristojne organe. Kadar se odkrije resni zaplet ali se izvede varnostni popravljalni ukrep, se to sporoči v skladu s členom 59.

Člen 58b

Načrt nadzora po dajanju na trg

Sistem nadzora po dajanju na trg iz člena 58a temelji na načrtu nadzora po dajanju na trg; zahteve, ki veljajo za ta načrt, so določene v oddelku 1.1 Priloge IIa. Načrt nadzora po dajanju na trg je del tehnične dokumentacije, kot je opredeljena v Prilogi II.

Člen 58c

Redno posodobljeno poročilo o varnosti

1. Proizvajalec za pripomočke in po potrebi posamezne kategorije ali skupine pripomočkov pripravlja redno posodobljena poročila, v katerih so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru nadzora po dajanju na trg iz Priloge IIa, ter utemeljitve in opisi sprejetih preventivnih in popravljalnih ukrepov.

To poročilo skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

(a)ugotovitve v zvezi z določitvijo koristi in tveganj;

(b)glavne ugotovitve iz poročila o spremljanju učinkovitosti po dajanju na trg ter

(c)obseg prodaje pripomočkov in oceno števila prebivalstva, ki uporablja zadevni pripomoček, pa tudi pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Poročilo se posodablja vsaj letno [...] in je del tehnične dokumentacije, kot je opredeljena v Prilogi II.

2. Proizvajalci pripomočkov razreda C in D prek elektronskega sistema iz člena 64a predložijo poročila priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40. Priglašeni organ pregleda poročilo in v bazo podatkov doda svojo oceno s podrobnostmi vseh sprejetih ukrepov. Takšna poročila in ocene priglašenega organa so prek elektronskega sistema dostopni pristojnim organom.

3. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov iz odstavka 2, priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti, in pristojnim organom na zahtevo omogočijo dostop do poročila.

ODDELEK 1 – VIGILANCA

Člen 59

*Poročanje o **resnih** zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih*

1. Proizvajalci pripomočkov, ***ki so dostopni na trgu Unije,*** razen pripomočkov za oceno učinkovitosti, poročajo prek elektronskega sistema iz člena [...] ***64a*** o:

   (a) vsakem resnem zapletu, [...] ***povezanem s*** pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije***, razen o pričakovanih napačnih rezultatih, ki so jasno dokumentirani in količinsko opredeljeni v informacijah o izdelku in v tehnični dokumentaciji, zanje pa velja poročanje o trendu v skladu s členom 59a***;

   (b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepih v zvezi s pripomočki, dostopnimi na trgu Unije, tudi o vseh varnostnih popravljalnih ukrepih, sprejetih v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

1a. Pri roku za poročanje se na splošno upošteva resnost zapleta.

1b. Proizvajalci [...] poročajo ***o vsakem resnem zapletu*** iz ***točke (a),*** [...] ***takoj ko proizvajalec ugotovi*** vzročno povezavo s svojim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča***, nikakor pa pozneje kot 15 dni po seznanitvi z dogodkom***.

[...]

1c. ***Ne glede na odstavek 1b se poročilo v primeru resnega tveganja za javno zdravje predloži takoj, najpozneje pa v 2 dneh po proizvajalčevi seznanitvi s tem tveganjem.***

1d. ***Ne glede na odstavek 1b se v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja poročilo predloži takoj, ko proizvajalec ugotovi ali domneva, da obstaja vzročna povezava med pripomočkom in dogodkom, najpozneje pa v 10 dneh po seznanitvi z dogodkom.***

1e. Po potrebi lahko proizvajalec za upoštevanje roka najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

1f. ***Če proizvajalec izve za zaplet, o katerem bi morda bilo treba poročati, a ni prepričan, ali bi bilo treba o dogodku poročati, predloži poročilo v roku, predpisanem za to vrsto zapleta.***

1g. ***Razen v nujnih primerih, ko mora proizvajalec takoj sprejeti varnostni popravljalni ukrep, proizvajalec brez nepotrebnega odlašanja še pred sprejetjem varnostnega popravljalnega ukrepa poroča o varnostnih popravljalnih ukrepih iz točke (b) odstavka 1.***

2. Pri podobnih resnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka, pri katerih je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, ***ali kadar se zapleti pojavljajo pogosto in so dobro dokumentirani***, lahko proizvajalec [...] namesto posameznih poročil o ***resnih*** zapletih predloži redna zbirna poročila, če se je ***usklajevalni pristojni organ iz člena 61(6) po posvetovanju s*** pristojnimi organi iz točk (a) [...] in ([...]***b***) člena ***64a*** [...]***7)*** s proizvajalcem dogovoril [...] glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil. ***Kadar je pristojni organ iz točk (a) in ([...]b) člena 64a(7) en sam, lahko proizvajalec redna zbirna poročila predloži na podlagi sporazuma s tem pristojnim organom.***

3. Države članice sprejmejo [...] ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov, da svojim pristojnim organom sporočajo sume na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1. [...] Poročila***, ki jih prejmejo,*** evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za to, da je proizvajalec zadevnega pripomočka zagotovo obveščen o ***sumu resnega*** zapleta.

Proizvajalec zadevnega pripomočka pristojnemu organu države članice, v kateri se je pojavil zaplet, predloži poročilo o resnem zapletu v skladu z odstavkom 1 in zagotovi ustrezno nadaljnje spremljanje. Če proizvajalec meni, da dogodek ni resen zaplet ali ni znak povečanja pričakovanih napačnih rezultatov, ki bodo zajeti v poročilu o trendu v skladu s členom 59(1a), predloži obrazložitev [...].

[...]

Če se pristojni organ ne strinja z zaključkom iz obrazložitve, lahko od proizvajalca zahteva, naj predloži poročilo v skladu s tem členom in sprejme ustrezen popravljalni ukrep.

4. [...]

Člen [...] ***59a***

Poročilo o trendu

1. Proizvajalci [...] [...] ***prek*** elektronskega sistema iz člena [...] ***64a*** poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti [...], ki ***bi lahko*** znatno ***vplivali*** na analizo tveganj in koristi iz oddelkov ***I.***1 in ***I.***5 Priloge I ter so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ***ali o vsakem znatnem povečanju pričakovanih napačnih rezultatov [...], določenem glede na ugotovljeno učinkovitost pripomočka v skladu z oddelkom II.6.1 (a) in (b) Priloge I in opredeljenem v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku***. ***Proizvajalec v načrtu nadzora po dajanju na trg v skladu s členom 58b določi, kako se odzvati na te dogodke, in metodologijo, ki se uporabi za ugotavljanje vsakega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti takšnih dogodkov ali sprememb učinkovitosti, ter trajanje opazovanja.*** [...]

1a. Pristojni organi lahko sami ocenijo poročila o trendih iz odstavka 1 in od proizvajalca zahtevajo, da sprejme ustrezne ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Pristojni organ obvesti Komisijo, druge pristojne organe in priglašeni organ, ki je izdal certifikat, o rezultatih take ocene in sprejetju takih ukrepov.

Člen 60

[...]

[...]

Člen 61

Analiza resnih zapletov in varnostnih popravljalnih ukrepov

0. Po poročanju o resnem zapletu v skladu s členom 59(1) proizvajalec nemudoma izvede potrebne preiskave resnega zapleta in zadevnih pripomočkov. To vključuje oceno tveganja v povezavi z zapletom in varnostne popravljalne ukrepe ob upoštevanju meril iz odstavka 2. Proizvajalec med temi preiskavami sodeluje s pristojnimi organi in, kjer je to ustrezno, z zadevnim priglašenim organom in ne izvede nobene preiskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti zadevne organe.

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem ***in, kjer je to ustrezno, z zadevnim priglašenim organom*** na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju in o katerem so bile obveščene v skladu s členom 59.

[...]

2. [...] V okviru ocene iz odstavka 0 pristojni nacionalni organ oceni [...] tveganja, ki izhajajo iz [...] sporočenih resnih zapletov in [...] varnostnih popravljalnih ukrepov, ter pri tem upošteva varovanje javnega zdravja in dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost nastanka neposredne ali posredne škode in resnost te škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako oceni***[...]*** primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu, ***pri tem pa zlasti upošteva načelo inherentne varnosti iz Priloge I.***

Proizvajalec na zahtevo pristojnega nacionalnega organa predloži vse dokumente, potrebne za oceno tveganja.

2a. [...] ***Pristojni nacionalni organi*** spremljajo preiskavo [...] ***resnega*** zapleta, ki jo opravlja proizvajalec. ***Pristojni organ lahko po potrebi poseže v preiskavo, ki jo opravlja proizvajalec, ali sproži neodvisno preiskavo.***

2b. Proizvajalec prek elektronskega sistema iz člena 64a predloži končno poročilo z ugotovitvami. Poročilo vsebuje sklepe in, kadar je to ustrezno, določa popravljalne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

3. ***Za dopolnilno diagnostiko ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za zdravila ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu s postopki iz oddelka 6.2 Priloge VIII in oddelka 3.6 Priloge IX.***

4. Po izvedbi [...] ***ocene*** pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena ***64a*** [...] nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljalnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.

5. Proizvajalec zagotovi, da [...] so ***uporabniki zadevnega pripomočka nemudoma obveščeni o*** sprejetem ***varnostnem*** popravljalnem ukrepu na podlagi obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. ***Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se pripravi v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri se sprejme varnosti popravljalni ukrep.*** Razen v nujnem primeru se vsebina osnutka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu predloži pristojnemu ocenjevalnemu organu ali, v primerih iz odstavka ***6*** [...] tega člena, usklajevalnemu pristojnemu organu, da se jim omogoči predložitev pripomb. Vsebina obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno ravnanje.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu omogoča pravilno identifikacijo zadevnega pripomočka oziroma zadevnih pripomočkov, vključno z njihovim enotnim identifikatorjem, in proizvajalca, vključno z njegovo enotno registrsko številko, ki je sprejel varnostni popravljalni ukrep. Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu vsebuje pojasnilo razlogov za varnostni popravljalni ukrep z navedbo pomanjkljivosti pripomočka ali njegove okvare in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali drugo osebo, ter jasno navaja vse ukrepe, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

Proizvajalec vnese obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v elektronski sistem iz člena [...] ***64a***, prek katerega je to obvestilo dostopno javnosti.

6. Pristojni organi [...] ***imenujejo*** usklajevalni pristojni organ, ki usklajuje njihove ocene iz odstavka 2 v naslednjih primerih:
   (a) kadar ***obstajajo pomisleki glede določenega*** [...] resnega ***zapleta ali vrste resnih*** zapletov v zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca [...] v več kot eni državi članici;
   (b) kadar je ***vprašljiva ustreznost*** varnostnega popravljalnega ukrepa, ***ki ga predlaga [...] proizvajalec*** v več kot eni državi članici.

   Razen če ni drugače dogovorjeno med pristojnimi organi, se kot usklajevalni pristojni organ imenuje pristojni organ [...] države članice, v kateri ima proizvajalec ***ali pooblaščeni predstavnik*** registrirani kraj poslovanja.

   Pristojni organi dejavno sodelujejo v usklajevalnem postopku. Ta postopek vključuje:
   – ***imenovanje usklajevalnega organa za vsak primer posebej, kadar je to potrebno;***
   – ***opredelitev usklajenega postopka ocenjevanja;***
   – ***naloge in pristojnosti usklajevalnega organa in sodelovanje drugih pristojnih organov.***

   Usklajevalni pristojni organ ***prek elektronskega sistema iz člena 64a obvesti*** proizvajalca, druge pristojne organe in Komisijo, da je prevzel vlogo usklajevalnega organa.

7. [...]

Imenovanje usklajevalnega pristojnega organa ne vpliva na pravice drugih pristojnih organov, da izvedejo lastno oceno in sprejmejo ukrepe v skladu s to uredbo za zagotovitev varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov. Usklajevalni pristojni organ in Komisija sta obveščena o rezultatu vsake take ocene in sprejetju takih ukrepov.

8. Komisija zagotovi [...] ***administrativno*** podporo usklajevalnemu pristojnemu organu pri izvajanju njegovih nalog v skladu s tem poglavjem.

Člen 62

[...]

Člen 63

[...]

Člen 63a

Analiza podatkov o vigilanci

Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi sisteme in postopke za proaktivno spremljanje podatkov, ki so na voljo v podatkovni zbirki iz člena 64a, zaradi določitve trendov, vzorcev ali signalov v podatkih, na podlagi katerih bi lahko prepoznali nova tveganja ali varnostne pomanjkljivosti.

Kadar se določi pred tem še neznano tveganje ali kadar pogostost predvidenega tveganja bistveno in neugodno spremeni določitev tveganja in koristi, pristojni organ ali po potrebi usklajevalni pristojni organ obvesti proizvajalca ali, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, ki sprejme potrebne popravljalne ukrepe.

Člen 64

Izvedbeni akti

Komisija lahko z izvedbenimi akti ***in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** sprejme podrobna pravila in postopkovne ureditve, potrebne za izvajanje členov [...] od ***61*** do 63***a in 64a***, v zvezi z:

(a) vrsto resnih zapletov in varnostnimi popravljalnimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;

(b) [...] poročanjem o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih, ***obvestili o varnostnih popravljalnih ukrepih***, rednimi zbirnimi poročili, ***rednimi posodobljenimi poročili o varnosti*** in poročili o trendih, ki jih proizvajalci pripravijo, iz členov ***58c,*** 59, ***59a*** in ***61*** [...];

(ba)standardnimi spletnimi strukturiranimi obrazci, vključno z minimalnim sklopom podatkov za elektronsko sporočanje resnih zapletov s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov;

(c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o [...] varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil***,*** [...] poročil o trendih ***in rednih posodobljenih poročil o varnosti***, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 59 in ***58c*** [...];

(d) usklajenimi obrazci za izmenjavo informacij med pristojnimi organi iz člena 61;

(e)postopki za določitev usklajevalnega pristojnega organa, usklajenega postopka ocenjevanja, nalog in odgovornosti usklajevalnega pristojnega organa ter vloge drugih pristojnih organov v tem postopku.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 8[...](3).

Člen [...] ***64a***

Elektronski sistem za vigilanco

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami *[...]* ***prek elektronskega sistema, vzpostavljenega v skladu s členom 25, ki vsebuje povezavo do informacij o izdelku v skladu s členom 22a,*** zbira in obdeluje naslednje informacije:
   (a) poročila proizvajalcev o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 59(1) ***in člena 61(1)***;
   (b) redna zbirna poročila proizvajalcev iz člena 59(2);
   (c) [...]
   (d) poročila proizvajalcev o trendih iz člena [...] 59a;
   (da)redna posodobljena poročila o varnosti iz člena 58c;
   (e) obvestila proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 61(***5***[...]);
   (f) informacije, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 61(***4***[...]) in (***7***[...]).

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašenim organom***, ki so izdali certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 41***.

3. Komisija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema.

4. Komisija lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih [...] iz točke (a) [...] člena 59(1) [...] ***in*** poročila o resnih zapletih iz drugega pododstavka člena 61(1) [...] se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnemu [...] ***organu*** [...] države članice[...], v kateri se je zaplet zgodil.

5a. Poročila o trendih v zvezi s pričakovanimi napačnimi rezultati, ki vodijo do resnih zapletov iz točke (a) člena 59(1), se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnim organom države članice, v kateri so se zapleti zgodili.

6. Poročila o varnostnih popravljalnih ukrepih iz točke (b) člena 59(1) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnemu organu naslednjih držav članic:

([...]***a***) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;

([...]***b***) države članice, v kateri ima proizvajalec ***ali njegov pooblaščeni predstavnik*** registriran kraj poslovanja;

(d) [...]

7. Redna zbirna poročila iz člena 59(2) se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema pristojnemu organu naslednjih držav članic:

(a)države članice, ki se je strinjala z rednim zbirnim poročilom;

(b)države članice, v kateri ima proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik registriran kraj poslovanja.

8. Informacije iz odstavkov od 5 do 7 se po prejemu samodejno posredujejo prek elektronskega sistema priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43.

ODDELEK 2 – NADZOR TRGA

Člen 65

Dejavnosti nadzora trga

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo ***zlasti*** uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.

1a. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora in zagotovijo zadostno število strokovnih človeških in materialnih virov, potrebnih za izvajanje teh dejavnosti, ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga je razvila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 77, in lokalnih okoliščin.

1b. [...] ***Za namen [...] iz odstavka 1*** pristojni organi [...]***:***

(a)lahko med drugim od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki so potrebne za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, kadar je to ***[...]*** upravičeno, [...]***zagotovijo*** potrebne ***brezplačne*** vzorce pripomočkov;

(b)opravijo napovedane in, če je to potrebno za namene nadzora, nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov gospodarskih subjektov ter dobaviteljev in/ali podizvajalcev, po potrebi pa tudi objektov poklicnih uporabnikov.

1c. Pristojni organi pripravijo letni povzetek rezultatov dejavnosti nadzora in jih prek elektronskega sistema iz člena 73b dajo na voljo drugim pristojnim organom.

1d. Pristojni organi [...] lahko pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, ali ***ponarejene izdelke zasežejo***, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno ***zaradi varovanja javnega zdravja***.

2. Države članice [...] pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsaka štiri leta, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. Zadevne države članice ***prek elektronskega sistema iz člena 73b*** javnosti omogočijo dostop do povzetka rezultatov.

3. Pristojni organi države članice usklajujejo svoje dejavnosti nadzora trga, sodelujejo z drugimi pristojnimi organi ter izmenjujejo rezultate teh dejavnosti z njimi in s Komisijo, ***da zagotovijo usklajeno visoko raven nadzora trga v vseh državah članicah***.

   Pristojni organi države članice se po potrebi dogovorijo o delitvi dela, ***skupnih dejavnostih za nadzor trga*** in specializaciji.

4. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z izmenjavo informacij, ki so pomembne za njihovo vlogo in njihove naloge.

5. Pristojni organi držav članic ***po potrebi*** [...] sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav, da bi izmenjevali informacije in tehnično pomoč ter spodbujali dejavnosti, povezane z nadzorom trga.

Člen 66

[...]

[...]

Člen 67

Ocena pripomočkov, za katere ***obstaja domneva****, da predstavljajo* ***nesprejemljivo*** *tveganje* ***ali da so neskladni z zahtevami*** *[...]*

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi za nadzor trga [...], ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da pripomoček lahko predstavlja [...] nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja ali kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe, ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so relevantne za tveganje, ki ga predstavlja, ali za njegovo neskladnost. Zadevni gospodarski subjekti [...] sodelujejo s pristojnimi organi.

Člen 68

*Postopek za obravnavo [...] pripomočkov, ki predstavljajo **nesprejemljivo** tveganje za zdravje in varnost*

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 67 ugotovijo, da pripomoček ***[...]*** predstavlja ***nesprejemljivo*** tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ***ali za druge vidike varovanja javnega zdravja [...]***, od ***proizvajalca zadevnih pripomočkov, njegovih pooblaščenih predstavnikov in vseh drugih*** zadevnih gospodarskih subjektov nemudoma zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, s katerimi zagotovijo skladnost pripomočka z navedenimi zahtevami, da [...] omejijo dostopnost pripomočka na trgu, da omogočijo dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja ***ali neskladnostjo***.

2. [...] ***P***ristojni organi [...] Komisijo**,** [...] druge države članice ***in priglašeni organ, ki je za zadevni pripomoček izdal certifikat v skladu s členom 43,*** prek elektronskega sistema iz člena ***73b*** [...] ***obvestijo*** o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

3. Gospodarski subjekti zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih popravljalnih ukrepov v roku iz odstavka 1, pristojni organi sprejmejo vse ustrezne [...] ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti pripomočka na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

   Navedene ukrepe prek elektronskega sistema iz člena ***73b*** [...] nemudoma sporočijo Komisiji***,*** [...] drugim državam članicam ***in priglašenemu organu, ki je za zadevni pripomoček izdal certifikat v skladu s členom 43***.

5. Obvestilo iz odstavka 4 vsebuje vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega pripomočka ***in njegovo sledenje***, ter podatke o poreklu pripomočka, vrsti in razlogih za domnevno neskladnost in s tem povezanim tveganjem, vrsti in trajanju sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališču zadevnega gospodarskega subjekta.

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, ***prek elektronskega sistema iz člena73b*** nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih ***pomembnih*** informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom. V primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena ***73b*** nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

7. Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede ***kakršnih koli*** [...] ukrepov, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da [...] so ***navedeni*** ukrepi upravičeni.

8. [...] ***Kadar se uporablja odstavek 7, vse*** države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov ***ali*** ukrepov ***prepovedi*** v zvezi z zadevnim pripomočkom ter ***umik, odpoklic ali omejevanje razpoložljivosti pripomočka na njihovem nacionalnem trgu.***

Člen 69

*Postopek **za ocenjevanje nacionalnih ukrepov** na ravni Unije*

1. Kadar država članica v dveh mesecih od prejema uradnega obvestila iz člena 68(4) vloži ugovor proti ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je [...] ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija ***po posvetovanju z zadevnimi pristojnimi organi in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti*** oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene ***lahko*** [...] Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena [...] ***86***(3).

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, se uporablja člen 68(8). Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica prekliče. ***Če Komisija sklepa ne sprejme, velja, da je navedeni ukrep upravičen.***

2a. Če [...] država članica ali Komisija meni, da tveganja za zdravje in varnost zaradi uporabe pripomočka ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, lahko Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti sprejme potrebne in ustrezno utemeljene ukrepe za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti, vključno z ukrepi za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali v uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

3. [...]

Člen 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. […] ***Če Komisija sklepa ne sprejme, velja, da je navedeni ukrep upravičen.***

Člen 71

Uradna neskladnost

1. ***Kadar pristojni organi*** države članice ***po oceni v skladu s členom 67 [...] menijo, da pripomoček ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja,*** od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, da zadevno neskladnost odpravi v razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo**.** [...]

2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena ***73b*** [...].

3. Komisija lahko z izvedbenimi akti natančneje opredeli podrobnosti o vrsti neskladnosti in ustreznih ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi za zagotovitev enotne uporabe tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 86(3).

Člen 72

Preventivni ukrepi za varovanje zdravja

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba ***zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja*** dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo [...] pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati, omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati [...], lahko sprejme vse potrebne in upravičene [...] ukrepe.

2. Država članica Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena ***73b*** nemudoma uradno obvesti o sprejetih ukrepih in razlogih za tako odločitev [...].

3. Komisija ***po posvetovanju s Skupino in po potrebi z zadevnimi gospodarskimi subjekti*** oceni sprejete [...] nacionalne ukrepe. Komisija [...] ***lahko*** z izvedbenimi akti odloči, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. ***Če Komisija ne sprejme odločitve, velja, da je navedeni ukrep upravičen.*** Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

[...]

4. Kadar rezultati ocene iz odstavka 3 kažejo, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo pripomočka oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati iz vseh držav članic, [...] ***lahko*** Komisija sprejme [...] ***izvedbene*** akte v skladu s ***postopkom pregleda iz*** člena [...]***84(3)*** za sprejetje potrebnih in upravičenih ukrepov.

[...].

Člen 73

Dobra upravna praksa

1. V vseh ukrepih, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic na podlagi členov 68 do 72, se navedejo natančni razlogi za njihovo sprejetje. Zadevni gospodarski subjekt, na katerega je ukrep naslovljen, se nemudoma uradno obvesti ter hkrati seznani s pravnimi sredstvi, ki so mu na voljo v skladu z zakonodajo ***ali upravno prakso*** zadevne države članice, in z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo. Če je ukrep splošen, se ustrezno objavi.

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi resnega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa svoje pripombe v ustreznem roku predloži pristojnemu organu. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da pripombe predloži čim prej, sprejeti ukrep pa se takoj nato pregleda.

3. Vsak sprejeti ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe ***in da je pripomoček skladen z zahtevami iz te uredbe***.

4. Kadar ukrep, sprejet v skladu s členi od 68 do 72, zadeva izdelek, pri katerem je sodeloval priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti, pristojni organi o sprejetem ukrepu ***prek elektronskega sistema iz člena 73b*** obvestijo ustrezni priglašeni organ ***in organ, pristojen za priglašeni organ.***

*Člen **73b** [...]*

Elektronski sistem za nadzor trga

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij: [...]

(aa)povzetke rezultatov dejavnosti nadzora iz člena 67(1c);

(a) informacije iz člena 68(2), (4) in (6) o neskladnih pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost;

(b) [...]

(c) informacije iz člena 71(2) o izdelkih, ki uradno ne izpolnjujejo zahtev;

(d) informacije iz člena 72(2) o preventivnih ukrepih za varovanje zdravja***;***

(e)povzetke rezultatov pregledov in ocen dejavnosti nadzora držav članic iz člena 65(2).

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom ***in, kadar je ustrezno, priglašenemu organu, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 43***, in so na voljo državam članicam in Komisiji.

3. Informacije, ki si jih izmenjajo države članice, se ne objavijo, kadar to lahko škoduje dejavnostim nadzora trga in sodelovanju med državami članicami.

Poglavje VIII

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

Člen 74

Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo ***nazive in kontaktne podatke*** pristojnih organov, da ta objavi seznam pristojnih organov.

2. [...]

Člen 75

Sodelovanje

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo, ***ki organizira izmenjavo*** informacij, potrebnih za enotno uporabo te uredbe.

2. Države članice ***ob podpori*** [...] Komisije [...] ***po potrebi*** sodelujejo v mednarodnih pobudah, da se zagotovi sodelovanje med regulativnimi organi na področju medicinskih pripomočkov.

Člen 76

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Skupina), ustanovljena v skladu s pogoji in podrobnimi pravili iz člena 78 [...] ***in 82*** Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih], ob podpori Komisije, kot je določeno v členu 79 navedene uredbe, opravlja naloge, ki so ji dodeljene s to uredbo.

Člen 77

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Skupina opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenih organov v skladu z določbami, določenimi v poglavju IV;

(b) sodeluje pri pregledu nekaterih ocen ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 42;

(c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašenih organov, izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene s strani proizvajalcev**,**[...] ocene s strani priglašenih organov ***in dejavnosti vigilance;***

(ca)sodeluje pri stalnem spremljanju tehničnega napredka in presoji, ali so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz te uredbe in Uredbe (EU) št. [.../...] [o medicinskih pripomočkih] ustrezne za zagotovitev varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov, ter ugotavlja, ali obstaja potreba po spremembi Priloge I;

(cb)prispeva k razvoju standardov za in vitro diagnostične medicinske pripomočke in skupnih specifikacij;

(d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja, ***zlasti*** na področju ***razvrščanja in regulativnega statusa in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov***, študij klinične učinkovitosti, vigilance in nadzora trga, ***vključno z razvojem in vzdrževanjem okvira za evropski program za nadzor trga, katerega cilj je zagotoviti učinkovitost in usklajevanje nadzora trga v Evropski uniji v skladu s členom 65;***

(e) zagotavlja svetovanje [...], ***bodisi na lastno pobudo ali*** na [...] zahtevo ***Komisije,*** pri [...] oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v državah članicah.

Člen 78

Referenčni laboratoriji Evropske unije

1. Za posebne pripomočke oziroma kategorije ali skupine pripomočkov ali za posebne nevarnosti, povezane s kategorijo ali skupino pripomočkov, lahko Komisija z izvedbenimi akti imenuje enega ali več referenčnih laboratorijev Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU), ki izpolnjujejo merila, določena v odstavku 3. Komisija imenuje samo tiste laboratorije, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče Komisije predložila vlogo za imenovanje.

2. Kadar je to primerno, so naloge referenčnih laboratorijev EU na področju, za katerega so imenovani, naslednje:
   (a) preverjanje skladnosti pripomočkov razreda D ***[...]*** z veljavnimi skupnimi [...] specifikacijami;
   (b) ustrezno testiranje vzorcev izdelanih pripomočkov razreda D ali serij pripomočkov razreda D, kot je določeno v oddelku 5.7 Priloge VIII in oddelku 5.1 Priloge X;
   (c) zagotovitev znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, ***Skupini,*** državam članicam in priglašenim organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;
   (d) zagotovitev znanstvenega svetovanja o zadnjem stanju tehničnega razvoja na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;

(e) vzpostavitev in upravljanje mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev ***po posvetovanju z nacionalnimi organi*** in objava seznama sodelujočih nacionalnih referenčnih laboratorijev ter njihovih posameznih nalog;

(f) sodelovanje pri razvoju ustreznih testnih in analitskih metod, ki se uporabljajo za postopke ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;

(g) sodelovanje s priglašenimi organi pri razvoju najboljših praks za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti;

(h) priprava priporočil o primernem referenčnem materialu in referenčnih meritvenih postopkih višjega meroslovnega reda;

(i) sodelovanje pri oblikovanju mednarodnih standardov;

(j) priprava znanstvenih mnenj v odziv na posvetovanja s priglašenimi organi v skladu s to uredbo ***in njihova elektronska objava po preučitvi nacionalnih določb o spoštovanju zaupnosti***.

2a. Komisija lahko na zahtevo države članice imenuje referenčne laboratorije EU za primer, ko bi zadevna država članica želela uporabiti takšen laboratorij, da zagotovi preveritev skladnosti pripomočkov razreda C z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali z drugimi rešitvami, ki jih izbere proizvajalec, da zagotovi vsaj enakovredno raven varnosti in učinkovitosti.

3. Referenčni laboratoriji EU izpolnjujejo naslednja merila:

(a) imajo ***dovolj*** osebja, ki je ustrezno usposobljeno in ima zadostno znanje in izkušnje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katerega so bili imenovani;

(b) imajo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;

(c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;

(d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;

(e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog;

(f) delujejo v javnem interesu in neodvisno;

(g) zagotovijo, da njihovo osebje nima finančnih ali drugih interesov v industriji in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, prijavi kakršne koli neposredne in posredne interese v industriji in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter da v primeru sprememb te informacije vedno posodobi.

3a. Mreža referenčnih laboratorijev Evropske unije izpolnjuje spodnja merila; referenčni laboratoriji iz te mreže usklajujejo in harmonizirajo svoje delovne metode glede testiranja in ocenjevanja. To vključuje:

(a) uporabo usklajenih metod, postopkov in procesov;

(b) dogovore glede uporabe enakih referenčnih materialov ter skupnih testnih in serokonverzijskih vzorcev ;

(c) uvedbo skupnih meril glede ocenjevanja in razlage;

(d) uporabo skupnih protokolov testiranja in ocenjevanje rezultatov testov z uporabo standardiziranih in usklajenih metod vrednotenja;

(e) uporabo standardiziranih in usklajenih poročil o testih;

(f) razvoj, uporabo in vzdrževanje sistema za medsebojno strokovno pregledovanje;

(g) organizacijo rednih testov za ocenjevanje kakovosti (vključno z medsebojnimi pregledi kakovosti in primerljivosti rezultatov testov);

(h) dogovore o skupnih smernicah, navodilih, postopkovnih navodilih ali standardnih operativnih postopkih;

(i) usklajevanje uvajanja metod testiranja za nove tehnologije in v skladu z novimi ali spremenjenimi skupnimi specifikacijami;

(j) ponovno oceno zadnjega stanja tehničnega razvoja na podlagi primerjalnih rezultatov testov ali z naknadnimi študijami na zahtevo Komisije ali države članice.

4. Referenčnim laboratorijem EU se lahko dodeli finančni prispevek Unije.

   Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila in znesek finančnega prispevka Unije za referenčne laboratorije EU, pri tem pa upošteva cilje, kot so varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

5. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo takse za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe zahtevane naloge.

6. Komisija z [...] ***izvedbenimi akti*** v skladu s členom 8***4 določi*** [...]:
   (a) [...] ***podrobna pravila za lažjo uporabo*** [...] odstavka 2 in ***podrobna pravila za zagotavljanje izpolnjevanja*** meril [...] iz odstavka 3***;***
   (b) strukturo in višino taks iz odstavka 5, ki jih lahko zaračunava referenčni laboratorij EU za pripravo znanstvenih mnenj kot odziv na posvetovanja s priglašenimi organi ***in državami članicami*** v skladu s to uredbo, ob upoštevanju ciljev, kot so varovanje zdravja in varnosti ljudi, podpiranje inovacij in stroškovna učinkovitost.

7. Referenčni laboratoriji EU so predmet nadzora, vključno z obiski na kraju samem in revizijami Komisije za preverjanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe. Če se pri nadzoru ugotovi, da laboratorij ne izpolnjuje zahtev, na podlagi katerih je bil imenovan, Komisija z izvedbenimi akti sprejme ustrezne ukrepe, vključno z ***omejitvijo, zadržanjem ali*** umikom imenovanja.

Člen 79

Registri pripomočkov ***in banke podatkov***

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov ***in bank podatkov*** za posebne vrste pripomočkov [...], ***s katerimi se določijo skupna načela za zbiranje primerljivih informacij.*** Taki registri ***in banke podatkov*** prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Poglavje IX

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje, kazni

Člen 80

Zaupnost

1. Razen če v tej uredbi ni drugače določeno in brez poseganja v obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o [...] zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:
   (a)osebni podatki v skladu s ***členom 81*** [...];
   (b) poslovni interesi ***in poslovne skrivnosti*** fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, ***razen če je razkritje potrebno zaradi javnega zdravja***;
   (c) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene inšpekcijskih pregledov, raziskav ali revizij.

2. Brez poseganja v odstavek 1 ***se*** informacije, izmenjane med pristojnimi organi ter med pristojnimi organi in Komisijo pod pogojem zaupnosti, [...] ***ne razkrijejo brez predhodnega posveta z*** organom, ki jih je sporočil [...].

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata niti na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 81

Varstvo podatkov

1. Države članice pri obdelavi osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.

2. Komisija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporablja Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 82

Zaračunavanje taks

1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. [...]

2. ***Države članice*** o tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

Člen [...] ***82a***

[...] ***Financiranje imenovanja priglašenega organa in dejavnosti spremljanja***

1. [...]

1a. Stroške, povezane s skupnimi dejavnostmi ocenjevanja, krije Komisija. Komisija določi obseg in strukturo stroškov, ki se lahko povrnejo, ter druga potrebna izvedbena pravila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

2. [...]

Člen 83

Kazni

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [*3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe*], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Poglavje X
Končne določbe

Člen 84

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za medicinske pripomočke, ustanovljen s členom 88 Uredbe (EU) [sklicevanje na prihodnjo uredbo o medicinskih pripomočkih].

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 ali 5, kakor je primerno.

Člen 85

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7***a***), [...], 40(10), 43(5) [...] in ***78a(10)*** se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena. ***Komisija pri sprejemanju teh delegiranih aktov deluje po običajnem postopku in se posvetuje s strokovnjaki, tudi strokovnjaki držav članic.***

2. Pooblastilo iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7***a***), [...] 40(10), 43(5) [...] in ***78a(10)*** se Komisiji podeli za [...] ***obdobje petih let*** od datuma začetka veljavnosti te uredbe. ***Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.***

3. Pooblastilo iz členov 4(6), 8(2), 15(4), 22(7***a***), [...] 40(10), 43(5) [...] in [...] ***78a(10)*** lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem določen. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.

4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem takoj uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s katerim koli členom iz odstavka 1, začne veljati samo, če v [...] ***treh*** mesecih po predložitvi uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o navedenem aktu niti Evropski parlament niti Svet delegiranemu aktu ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom navedenega roka Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala sprejetju akta. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta lahko podaljša za [...]***tri*** mesece.

Člen 86

[...]

Člen 86a

Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pristojnost, ki ji je podeljena v skladu s to uredbo.

Člen 87

Prehodne določbe

1. Od datuma začetka uporabe te uredbe vsaka objava obvestila v zvezi s priglašenim organom v skladu z Direktivo 98/79/ES postane nična.

2. Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi pred začetkom veljavnosti te uredbe, ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, razen certifikatov, izdanih v skladu s Prilogo VI k Direktivi 98/79/ES, ki postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

   Certifikati, ki jih v skladu z Direktivo 98/79/ES izdajo priglašeni organi po začetku veljavnosti te uredbe, postanejo nični najpozneje dve leti po datumu začetka uporabe te uredbe.

3. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES se lahko pripomočki, ki so skladni s to uredbo, dajo na trg pred datumom začetka njene uporabe.

4. Z odstopanjem od Direktive 98/79/ES se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.

5. Z odstopanjem od člena 10 in točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES se šteje, da proizvajalci, pooblaščeni predstavniki, uvozniki in priglašeni organi, ki v obdobju od [datum začetka uporabe] do [18 mesecev po datumu začetka uporabe] izpolnjujejo zahteve iz člena 23(2) in (3) ter člena 43(4) te uredbe, izpolnjujejo zahteve iz zakonov in drugih predpisov, ki so jih države članice sprejele v skladu s členom 10 ter točkama (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, kakor je določeno v Sklepu Komisije 2010/227/EU.

6. Dovoljenja, ki jih izdajo pristojni organi držav članic v skladu s členom 9(12) Direktive 98/79/ES, ostanejo veljavna do datuma, navedenega v dovoljenju.

7. Dokler Komisija v skladu s členom 24(2) ne imenuje subjektov za dodelitev EIP, štejejo za imenovane subjekte za dodelitev EIP GS1 AISBL, HIBCC in ICCBBA.

Člen 88

Ocena

Najpozneje pet let po datumu začetka uporabe Komisija oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev Uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

Člen 89

Razveljavitev

Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta se razveljavi z [*datum začetka uporabe te uredbe*], z izjemo člena 10 ter točk (a) in (b) člena 12(1) Direktive 98/79/ES, ki se razveljavijo z [*18 mesecev po datumu začetka uporabe*].

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XIV.

Člen 90

Začetek veljavnosti in datum uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od [*pet let po začetku veljavnosti*].

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporablja naslednje:
   (a) člen 23(2) in (3) ter člen 43(4) se uporabljata od [18 mesecev po datumu začetka uporabe iz odstavka 2];
   (b) členi od 26 do 38 se uporabljajo od [*šest mesecev po začetku veljavnosti*]. Vendar se pred [*datumom začetka uporabe iz odstavka 2*] obveznosti priglašenih organov iz določb iz členov od 26 do 38 uporabljajo le za tiste organe, ki predložijo vlogo za priglasitev v skladu s členom 29 te uredbe;
   (c)za pripomočke, razvrščene v razred D, se člen 22(4) začne uporabljati leto po začetku uporabe te uredbe. Za pripomočke, razvrščene v razred B in C, se člen 22(4) začne uporabljati tri leta po datumu začetka uporabe te uredbe. Za pripomočke, razvrščene v razred A, se člen 22(4) začne uporabljati pet let po datumu začetka uporabe te uredbe;

(d)Členi od 22 do 25, poglavje VI, člen 58c(2), člen 63a in člen 64a se začnejo uporabljati šest mesecev po objavi obvestila iz člena 27a(3) Uredbe [prihodnja uredba o medicinskih pripomočkih] , v vsakem primeru pa ne pred obdobjem, navedenim v odstavku 2.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, [...]

Za Evropski parlament *Za Svet*

Predsednik *Predsednik*