

P7_TA(2014)0267

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi *I**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0541),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 114. i 168. stavak 4.c Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0317/2012),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 14. veljače 2013.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja i Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (A7-0327/2013),
1. kao svoje stajalište u prvom čitanju usvaja tekst usvojen 22. listopada 2013.²;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ SL C 133, 9.5.2013., str. 52.

² Usvojeni tekstovi, P7_TA(2013)0427.

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 2. travnja 2014. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

nakon savjetovanja s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 133, 9.5.2013., str. 52.

² SL C 358, 7.12.2013., str. 10.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014.

budući da:

- (1) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ¹ predstavlja regulatorni okvir Unije za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Međutim, za uspostavu snažnog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za proizvode kojim se osigurava visoka razina sigurnosti i zdravlja istodobno podržavajući inovacije, potrebna je temeljita revizija te Direktive.
- (2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja *pacijenata, korisnika i rukovatelja*. Istovremeno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se osigurale zajedničke sigurnosne potrebe u vezi s tim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju istodobno postići te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U vezi s člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i u uporabu „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihovog pribora na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U vezi s člankom 168. stavkom 4. točkom (c) ~~Ugovora o funkcioniranju Europske unije, UFEU-a~~, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti tih proizvoda osiguravajući, između ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena. ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena.
[Am. 1]

¹ Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima predstavlja regulatorni okvir Unije za in vitro (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

- (3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, ~~klasifikacija rizika~~, postupci ocjenjivanja sukladnosti, klinički dokazi ***ispitivanja i kliničke evaluacije***, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti ***zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući onih uključenih u lanac zbrinjavanja otpada.*** [Am. 2]
- (4) Radi promicanja globalnog usklađivanja propisa koje doprinosi visokoj razini sigurnosti diljem svijeta i olakšavanju trgovine potrebno je u najvećoj mogućoj mjeri uvažiti smjernice razvijene za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode na međunarodnoj osnovi, posebice u kontekstu Radne skupine za globalno usklađivanje (GHTF) i iz nje proizašle inicijative Međunarodnog foruma regulatora medicinskih proizvoda osobito u odredbama o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda, zahtjevima o općoj sigurnosti i učinkovitosti, tehničkoj dokumentaciji, kriterijima za razvrstavanje, postupcima ocjenjivanja sukladnosti i kliničkim dokazima.

- (5) „In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi i sektor „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza zbog koji je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, a horizontalni aspekti koji su zajednički obama sektorima trebali bi se uskladiti, *ne dovodeći u pitanje potrebu za inovacijama u Uniji.* [Am. 3]
- (5a) *Kod pravnog uređivanja tog područja trebalo bi uzeti u obzir velik broj malih i srednjih poduzeća koji djeluju na području „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a da se pritom izbjegnu rizici za zdravlje i sigurnost.* [Am. 4]
- (6) Uredba je odgovarajući pravni instrument jer se njom određuju jasna i iscrpna pravila koja ne ostavljaju mjesta državama članicama za različita prenošenja u nacionalno zakonodavstvo. Nadalje, Uredbom se osigurava istodobna provedba pravnih zahtjeva u cijeloj Uniji.
- (7) Područje primjene ove Uredbe bi trebalo jasno razgraničiti od drugog zakonodavstva koje se odnosi na medicinske proizvode, proizvode za opću laboratorijsku uporabu i proizvode isključivo za istraživačke svrhe.

- (7a) *Treba bi se osnovati multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i državama članicama pružao znanstvene savjete o pitanjima povezanim s medicinskom tehnologijom, pravnom statusu proizvoda i, prema potrebi, drugim aspektima provedbe ove Uredbe. [Am. 5]*
- (8) ~~Države članice trebale~~ *Kako bi se osigurala usklađena klasifikacija u svim državama članicama, osobito u pogledu graničnih slučajeva, Komisija bi trebala biti nadležna, nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i savjetodavnim odborom za medicinske proizvode, za odlučivanje u pojedinim slučajevima potpada li proizvod ili skupina proizvoda ili ne pod opseg ove Uredbe. Komisija po potrebi može odlučiti, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod obuhvaćen definicijom „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Države članice trebale bi osim toga imati mogućnost zatražiti od Komisije da donese odluku o prikladnom pravnom statusu proizvoda ili kategorije odnosno skupine proizvoda. [Am. 6]*
- (9) Da bi osigurali najvišu razinu zaštite zdravlja potrebno je razjasniti i ojačati pravila koja uređuju *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, uključujući mjerenje i dostavu rezultata, koji su proizvedeni te se upotrebljavaju isključivo unutar jedne zdravstvene ustanove.

- (9a) *U slučaju hitnih ili neriješenih medicinskih potreba pacijenata, kao što su novonastali patogeni ili rijetke bolesti, pojedine zdravstvene ustanove trebale bi imati mogućnost interne proizvodnje, izmjene i upotrebe proizvoda, čime bi se na nekomercijalan i fleksibilan način riješile posebne potrebe koje se ne mogu zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima oznaku CE. [Am. 7]*
- (9b) *Međutim, proizvodi koji nisu proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih ustanova i koji su stavljeni u pogon, a da nisu stavljeni na tržište, trebali bi spadati u područje primjene ove Uredbe. [Am. 8]*
- (10) Potrebno je pojasniti da se programska oprema koju je proizvođač posebno predvidio za jednu ili više medicinskih namjena određenih u definiciji *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda razvrstava kao *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, dok se programska oprema za opće namjene, čak i kada se koristi u zdravstvu ili programska oprema predviđena za aplikacije za dobrobit, ne razvrstava kao *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.
- (11) Potrebno je pojasniti da se sva testiranja koja osiguravaju informacije o predispoziciji za neko medicinsko stanje ili bolest (npr. genetsko testiranje) i testiranja koja osiguravaju informacije za predviđanje odgovora ili reakcije na liječenje, poput prateće dijagnostike, smatraju *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

- (12) Aspekti kojima se bavi Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ¹ i aspekti kojima se bavi Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ² čine sastavni dio općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Shodno tome ova Uredba trebala bi se smatrati posebnim zakonom u odnosu na navedene direktive.
- (13) Ova Uredba trebala bi uključivati zahtjeve koji se odnose na projektiranje i proizvodnju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji su izvor ionizirajućeg zračenja bez utjecanja na primjenu Direktive Vijeća 96/29/Euratom ³ ili Direktive Vijeća 97/43/Euratom ⁴ koje teže ostvarivanju drugih ciljeva.

¹ Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost i stavljanju izvan snage Direktive 89/336/EEZ (SL L 390, 31.12.2004., str. 24.).

² Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.).

³ Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (SL L 159, 29.6.1996., str. 1.).

⁴ Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22.).

- (13a) ***Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebala bi biti referentni tekst kojim će se osigurati pravilna zaštita osoba koje rade u blizini opreme za nuklearnu magnetsku rezonanciju dok je ona u pogonu. [Am. 9]***
- (14) Potrebno je pojasniti da se zahtjevi ove Uredbe primjenjuju i na zemlje koje su sklopile međunarodne sporazume s Unijom, koji na te zemlje prenose isti status kao i na države članice u smislu primjene ove Uredbe, kao što je trenutno slučaj sa Sporazumom o Europskom gospodarskom prostoru², Sporazumom između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti³ i Sporazumom od 12. rujna 1963. o pridruživanju između Europske ekonomske zajednice i Turske⁴.

¹ ***Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (elektromagnetska polja) (dvadeseta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) te stavljanju izvan snage Direktive 2004/40/EZ (SL L 179, 29.6.2013., str. 1.).***

² SL L 1, 3.1.1994., str. 3.

³ SL L 114, 30.4.2002., str. 369.

⁴ SL 217, 29.12.1964., str. 3687.

- (15) Potrebno je pojasniti da in vitro dijagnostički medicinski proizvodi koji se nude osobama u Uniji putem usluga informacijskog društva u smislu Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ kao i proizvodi koji se koriste u kontekstu trgovačke aktivnosti za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge osobama unutar Unije moraju ispunjavati zahtjeve ove Uredbe najkasnije prilikom stavljanja proizvoda na tržište ili pružanja usluge u Uniji.
- (16) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [referenca buduće Uredbe o europskoj normizaciji] o europskoj normizaciji² proizvođači bi trebali dokazati sukladnost sa zahtjevima opće sigurnosti i učinkovitosti i drugim pravnim zahtjevima, poput upravljanja kvalitetom i rizikom.
- (17) Definicije u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, na primjer u pogledu gospodarskih subjekata, kliničkih dokaza i vigilancije trebale bi biti usklađene s dobro utvrđenom praksom u Uniji i na međunarodnoj razini radi jačanja pravne sigurnosti.

¹ Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.), kako je izmijenjena Direktivom 98/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 217, 5.8.1998., str. 18.).

² SL L [...], [...], str. [...].

- (18) Potrebno je uskladiti, prema potrebi, pravila primjenjiva na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode s novim zakonodavnim okvirom za stavljanje proizvoda na tržište, koji se sastoji od Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća².
- (19) Pravila za nadzor tržišta Unije i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije predviđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i njihov pribor obuhvaćene ovom Uredbom koja ne sprječava države članice da odaberu nadležna tijela za provedbu tih zadaća.
- (20) Prikladno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere, kako je utvrđeno u novom zakonodavnom okviru za stavljanje proizvoda na tržište, ne dovodeći u pitanje određene obveze utvrđene u različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi se povećalo razumijevanje pravnih zahtjeva i time poboljšala regulativna sukladnost odgovarajućih subjekata.

¹ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

² Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (21) Kako bi se osiguralo da in vitro dijagnostički medicinski proizvodi proizvedeni u serijskoj proizvodnji i dalje ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe te da se iskustvo stečeno uporabom njihovih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda uzima u obzir u proizvodnom postupku, svi proizvođači trebali bi uspostaviti sustav za upravljanje kvalitetom i plan posredstvenog nadzora koji bi morali biti razmjerni klasi rizika i vrsti in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda.
- (22) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti. ***Uz sukladnost s pravnim propisima ta bi osoba mogla biti odgovorna i za sukladnost na drugim područjima kao što su proizvodni procesi i ocjena kvalitete. Potrebna razina osposobljenosti osobe odgovorne za sukladnost s pravnim propisima ne bi smjela dovesti u pitanje nacionalne propise o stručnoj osposobljenosti, osobito za proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi ako bi se takvi zahtjevi mogli zadovoljiti na temelju različitih sustava obrazovanja i stručnog osposobljavanja na nacionalnoj razini. [Am. 10]***

- (23) Za proizvođače koji nemaju poslovni nastan u Uniji, ovlaštenu zastupnik igra ključnu ulogu u osiguranju sukladnosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji su proizveli ti proizvođači te služi kao njihova osoba za kontakt s poslovnim nastanom u Uniji. Zadaće ovlaštenog zastupnika trebale bi biti utvrđene pisanim ovlaštenjem u kojem proizvođač, primjerice, može dozvoliti ovlaštenom zastupniku da podnese zahtjev za postupak ocjenjivanja sukladnosti, da izvješćuje o događajima u okviru sustava vigilancije ili da registrira proizvode stavljene na tržište Unije. Ovlaštenje bi trebalo ovlastiti ovlaštenog zastupnika za valjano ispunjavanje utvrđenih zadataka. Uzimajući u obzir ulogu ovlaštenih zastupnika, potrebno je jasno utvrditi minimalne zahtjeve koje oni trebaju ispuniti, uključujući zahtjev o raspoloživosti osobe koja ispunjava minimalne uvjete stručne spreme, koji bi trebali biti slični onima za stručno kvalificiranu osobu proizvođača, no koje bi, s obzirom na zadatake ovlaštenog zastupnika, mogla ispunjavati i osoba s pravnim obrazovanjem.
- (24) Radi osiguranja pravne sigurnosti u pogledu obveza gospodarskih subjekata, nužno je pojasniti kada se distributer, uvoznik ili druga osoba smatraju proizvođačem in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

(25) Usporedna trgovina proizvodima koji su već stavljeni na tržište predstavlja zakoniti oblik trgovine unutar unutarnjeg tržišta na temelju članka 34. Ugovora o funkcioniranju Europske unije koji podliježe ograničenjima utvrđenima u okviru zaštite zdravlja i sigurnosti te zaštite prava intelektualnog vlasništva koje je utvrđeno u članku 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Međutim, primjena ovog načela podložna je različitim tumačenjima u državama članicama. Stoga je u ovoj Uredbi potrebno utvrditi uvjete, osobito zahtjeve za ponovno označavanje i pakiranje, vodeći računa o sudskoj praksi Europskog suda¹ u drugim mjerodavnim sektorima te postojećim dobrim praksama u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

(25a) ***Kako bi se osiguralo da oštećeni pacijenti dobiju naknadu za štetu i povezano liječenje zbog neispravnog „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda, da se rizik od štete i od insolventnosti proizvođača ne prenose na pacijente kojima je nanesena šteta zbog neispravnog „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda, proizvođači bi trebali biti obvezni imati osiguranje od odgovornosti s dovoljnom razinom minimalnog pokrića. [Am. 11]***

¹ Presuda Suda od 28. srpnja 2011. u zajedničkim predmetima C-400/09 i C-207/10

- (26) Na „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom. ***Međutim, državama članicama bi trebalo biti dopušteno da same odluče o tome hoće li ili ne ograničiti uporabu nekog određenog tipa „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom. [Am. 12]***
- (27) Sljedivost „in vitro” medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravni radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost sigurnosti „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon što su stavljeni na tržište. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati politiku ~~nabave~~ i upravljanje zalihama bolnica, ***trgovaca na veliko i ljekarnika, a on bi po mogućnosti trebao biti kompatibilan s drugim sustavima provjere koji već postoje u tim okruženjima. [Am. 13]***

- (28) Transparentnost i ~~bolje informiranje~~ ***odgovarajuća dostupnost informacija koje su prilagođene ciljnom korisniku*** od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima i zdravstvenim djelatnicima ***i svima ostalima*** te da im se omogući donošenje informiranih odluka, osiguravanje zdravog temelja za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.[Am. 14]
- (29) Jedan od ključnih aspekata je stvaranje središnje baze podataka, čiji je sastavni dio sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, a koja bi trebala integrirati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija o „in vitro” dijagnostičkim proizvodima na tržištu i relevantnim gospodarskim subjektima, certifikatima, intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, vigilanciju i nadzor nad tržištem. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti ***uz pomoć boljeg pristupa informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike***, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili pokroviteljima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. Budući da se u okviru unutarnjeg tržišta to može učinkovito osigurati samo na razini Unije, Komisija bi stoga trebala dodatno razviti europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravljati dodatno razvijajući bazu podataka koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU¹. [Am. 15]

¹ Odluka 2010/227/EU Komisije od 19. travnja 2010. o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 102, 23.4.2010., str. 45.).

- (30) Eudamedovi elektronički sustavi za proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i certifikate bi trebali omogućiti primjereno obavještanje javnosti i *zdravstvenih djelatnika* o proizvodima na tržištu Unije. ***Ključno je da javnost i zdravstveni djelatnici imaju odgovarajući pristup onim dijelovima Eudamedovih elektroničkih sustava koji sadrže ključne informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima koju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i sigurnost. Ako je taj pristup ograničen, na osnovi utemeljenog zahtjeva trebalo bi biti moguće objaviti postojeće informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima, osim ako pristup nije ograničen zbog povjerljivosti.*** Elektronički sustav za kliničke studije učinkovitosti trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje pokroviteljima da dobrovoljno podnesu jedinstven zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima. ***Redoviti pregled informacija o vigilanciji i nadzoru tržišta trebao bi se staviti na raspolaganje zdravstvenim djelatnicima i javnosti.*** [Am. 16]

- (31) U pogledu podatka prikupljenih i obrađenih kroz elektroničke sustave Eudameda, na obradu osobnih podataka koja se provodi u državama članicama pod nadzorom nadležnih tijela država članica, posebice neovisnih javnih tijela koje je imenovala država članica, primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća ¹. Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ² primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija u okviru ove Uredbe, a pod nadzorom Europskog nadzornika za zaštitu podataka. U skladu s člankom 2. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 45/2001, Komisiju treba imenovati upraviteljom Eudameda i njegovih elektroničkih sustava.
- (32) Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode proizvođači bi **radi veće transparentnosti** trebali u dokumentu koji ~~sastaviti izvješće~~ **sastaviti izvješće** o aspektima koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije. **Sažetak izvješća o sigurnosti i učinkovitosti** bi trebao biti javno dostupan putem Eudameda.[Am. 17]

¹ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

² Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

- (32a) *Dokumente koji su predani kao dio zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima, Europska agencija za lijekove u skladu sa svojom politikom u vezi s pristupom dokumentima objavljuje na zahtjev, nakon što se dovrši postupak donošenja odluke o dotičnom lijeku. Prateće norme za transparentnost i pristup dokumentima trebale bi se primjenjivati i jačati za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode, pogotovo zato što za njih nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. U smislu ove Uredbe podaci iz kliničkih studija učinkovitosti općenito se ne bi trebali smatrati komercijalno osjetljivima, pod uvjetom da je tijekom mjerodavnog postupka za ocjenjivanje sukladnosti dokazano da proizvod zadovoljava mjerodavne uvjete. Time se ne bi trebalo dovoditi u pitanje prava intelektualnog vlasništva u vezi s upotrebom podataka iz kliničkih studija učinkovitosti proizvođača od strane drugog proizvođača. [Am. 18]*
- (33) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, *i po potrebi od strane Europske agencije za lijekove*, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije. [Am. 19]

- (34) Potrebno je ojačati položaj prijavljenih tijela u odnosu na proizvođače, uključujući njihova prava i dužnosti za provođenje nenajavljenih pregleda tvornica i fizičkih i laboratorijskih testiranja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda da bi se osigurala trajna sukladnost proizvođača nakon primitka izvorne potvrde.
- ~~(35) Za visokorizične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela, osobito u smislu proizvoda za koje ne postoje zajedničke tehničke specifikacije, novih proizvoda ili proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Postupak predviđen ovom Uredbom ne sprječava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnog *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu. [Am. 20]~~

- (36) Radi povećanja sigurnosti pacijenta i propisnog uvažavanja tehnološkog napretka, potrebno je, u skladu s međunarodnom praksom, temeljito izmijeniti sustav razvrstavanja rizika za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode utvrđen u Direktivi 98/79/EZ te shodno tome prilagoditi odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti.
- (37) Potrebno je, osobito radi postupaka ocjenjivanja sukladnosti, razvrstati in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u četiri klase rizika te uspostaviti skup jasnih pravila za razvrstavanje utemeljeno na riziku, u skladu s međunarodnom praksom.
- (38) Postupak ocjenjivanja sukladnosti za klasu A in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u pravilu treba provesti pod isključivom odgovornošću proizvođača, s obzirom da takvi proizvodi predstavljaju nizak rizik za pacijente. Za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u klasama B, C i D određeni stupanj sudjelovanja prijavljenog tijela trebao bi biti obvezan.
- (39) Potrebno je dalje razvijati postupke ocjenjivanja sukladnosti te istodobno jasno utvrditi zahtjeve za prijavljena tijela u pogledu učinkovitosti njihovog ocjenjivanja da bi se osigurali jednaki uvjeti za sve.
- (40) Potrebno je pojasniti zahtjeve u pogledu provjere za puštanje u promet serija najrizičnijih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

- (40a) *Kliničko stručno znanje i specijalističko znanje o proizvodu u okviru prijavljenih tijela, posebnih prijavljenih tijela i koordinacijske skupine za medicinske proizvode trebalo bi biti primjereno za specifikacije in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Klinički stručnjaci trebali bi imati stručno znanje u kliničkoj interpretaciji in vitro dijagnostičkih rezultata, metodologije i dobre laboratorijske prakse. Klinički stručnjaci i stručnjaci za proizvode trebali bi imati stručno znanje u područjima kao što su virologija, hematologija, klinička analiza i genetika.*[Am. 262]
- (41) Referentni laboratoriji Europske unije trebali bi biti ovlašteni za provjeru sukladnosti takvih proizvoda s primjenjivim zajedničkim tehničkim specifikacijama, kada su takve zajedničke tehničke specifikacije dostupne ili s drugim rješenjima koje je odabrao proizvođač da bi osigurao najmanje jednakovrijednu razinu sigurnosti i učinkovitosti.
- (42) Radi osiguranja visoke razine sigurnosti i učinkovitosti, dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti trebalo bi se temeljiti na kliničkim dokazima. Potrebno je pojasniti zahtjeve za takve kliničke dokaze. U pravilu bi izvor kliničkih dokaza trebale biti kliničke studije učinkovitosti koje se provode pod nadležnošću pokrovitelja koji može biti proizvođač ili druga pravna ili fizička osoba koja preuzima odgovornost za kliničku studiju učinkovitosti.

- (43) Pravila za kliničke studije učinkovitosti trebala bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama, poput međunarodne norme ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj praksi za klinička ispitivanja medicinskih proizvoda na ljudskim ispitanicima i najnovijoj inačici Helsinške deklaracije Svjetske liječničke udruge iz 2008. o etičkim načelima za medicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike kako bi se osiguralo da se kliničke studije učinkovitosti provedene u Uniji prihvaćaju drugdje te da se kliničke studije učinkovitosti provedene izvan Unije, u skladu s međunarodnim smjernicama, mogu prihvatiti na temelju ove Uredbe.
- (43a) *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja¹ u članku 23. navodi „Protokol istraživanja se podnosi prije početka studije etičkom odmoru na razmatranje, očitovanje, usmjeravanje i odobrenje.” Intervencijske i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike studija trebale bi se dopustiti tek nakon što ih je odobrio etički odbor. Država članica koja izvješćuje i druga država članica o kojoj je riječ moraju se organizirati tako da dotično nadležno tijelo dobije odobrenje etičkog odbora o protokolu kliničke studije učinkovitosti.* [Am. 22]

¹ *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja nad ljudskim ispitanicima, usvojena na 18. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u lipnju 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnje izmijenjena na 59. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u listopadu 2008. u Seoulu u Koreji.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

- (44) Na razini Unije trebalo bi uspostaviti elektronički sustav da bi se osiguralo evidentiranje svake intervencijske kliničke studije učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike tih studija u javno dostupnoj bazi podataka. Radi zaštite prava na zaštitu osobnih podataka, koje je priznato člankom 8. Povelje o temeljnim pravima Europske unije u elektronički sustav se ne bi se smjeli upisati osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti. Radi osiguranja sinergija s područjem kliničkih ispitivanja lijekova, elektronički sustav za kliničke studije učinkovitosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda trebao bi biti interoperabilan s EU-ovom bazom podataka koja se treba uspostaviti za klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu.
- (44a) ***Pokrovitelji bi radi transparentnosti u roku utvrđenom uredbom trebali dostaviti rezultate kliničke studije učinkovitosti zajedno sa sažetkom za laike. Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte u kojima se uspostavljaju pravila o pripremi sažetka za laike i prosljeđivanju izvješća o studiji kliničke učinkovitosti. Komisija bi trebala osigurati smjernice za upravljanje neobrađenim podacima iz svih kliničkih ispitivanja i njihovo lakše širenje. [Am. 23]***

(45) Pokrovitelji intervencijskih i drugih kliničkim studija učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice i koje uključuju rizike za ispitanike trebali bi dobiti mogućnost podnijeti jedinstven zahtjev kako bi se smanjio administrativni teret. Kako bi se omogućila zajednička upotreba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti te znanstvene strukture kliničke studije učinkovitosti koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. ~~Koordinirano ocjenjivanje trebalo bi uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etičkih aspekata studije kliničke učinkovitosti, uključujući informirani pristanak.~~ Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odlučivanje smije li se klinička studija izvedivosti provoditi na njezinom teritoriju. [Am. 24]

(45a) *Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i poslovno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.* [Am. 25]

¹ *Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).*

- (46) Pokrovitelji bi trebali prijaviti određene štetne događaje do kojih dođe tijekom intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike predmetnim državama članicama koje bi trebale imati mogućnost prekinuti ili obustaviti te studije ako to smatraju nužnim za osiguranje visoke razine zaštite ispitanika uključenih u te studije. Takve informacije trebalo bi priopćiti ostalim državama članicama.
- (47) Ova Uredba trebala bi obuhvaćati samo kliničke studije učinkovitosti koji služe regulatornim svrhama utvrđenima u ovoj Uredbi.
- (48) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i korektivne mjere na terenu *u Uniji i izvan nje*. [Am. 26]

- (49) ***Države članice bi trebale poduzeti sve potrebne mjere za podizanje svijesti zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja incidenata.*** Zdravstveni djelatnici, ***korisnici*** i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti ~~sumnjive ozbiljne~~ ***takve*** incidente na nacionalnoj razini na usklađene načine ***i po potrebi anonimno***. Kako bi se smanjila vjerojatnost ponavljanja ***takvih incidenata***, nadležna državna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače ***i po potrebi njihove podružnice ili podizvođače, i informacije proslijediti putem dotičnog elektroničkog sustava Eudameda*** ako potvrde da je došlo do ozbiljnog incidenta. [Am. 27]
- (50) Ocjenjivanje prijavljenih ozbiljnih nezgoda i terenskih sigurnosnih popravni radnji trebalo bi provoditi na nacionalnoj razini, ali je potrebno osigurati usklađivanje u slučaju pojave sličnih nezgoda ili terenskih sigurnosnih radnji koje se moraju provesti u više država članica s ciljem zajedničkog korištenja sredstava i osiguranja dosljednosti u pogledu popravne radnje.
- (51) Treba jasno razlikovati prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja tijekom intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koji uključuju rizik za ispitanike te prijavljivanje ozbiljnih nezgoda koje se dogode nakon stavljanja na tržište in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda kako bi se izbjeglo dvostruko prijavljivanje.

- (52) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i pojasnili primjenjivi postupci.
- (53) Države članice ~~naplaćuju~~ **bi trebale naplaćivati** naknade za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela radi osiguranja održivosti praćenja tih tijela od strane država članica i uspostavljanja jednakih uvjeta za prijavljena tijela. ***Te bi pristojbe trebale biti usporedive među državama članicama i javno objavljene.*** [Am. 28]
- (54) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede ***usporedivu*** visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost. [Am. 29]
- (54a) ***Države članice bi trebale usvojiti odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela koje bi trebale biti usporedive među državama članicama. Komisija bi trebala dati smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi. Države članice bi trebale proslijediti svoj popis standardnih pristojbi Komisiji i osigurati da prijavljena tijela registrirana na njihovom teritoriju javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.***[Am. 30]

(55) U skladu s uvjetima i načina definiranim u članku 78. Uredbe (EU) .../... [buduća uredba o medicinskim proizvodima] trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda¹, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) .../... [buduća uredba o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. ***Prije preuzimanja dužnosti članovi MDCG-a bi trebali dati izjavu o obvezama i izjavu o interesima iz kojih je razvidno da ne postoje nikakvi interesi za koje bi se moglo smatrati da utječu na njihovu neovisnost ili bilo kakvi izravni ili neizravni interesi koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost. Te bi izjave trebala potvrditi Komisija.*** [Am. 31]

¹ SL L [...], [...], str. [...]

- (56) Uža koordinacija između nadležnih nacionalnih tijela kroz razmjenu informacija i koordinirano ocjenjivanje pod vodstvom koordinacijskog tijela ključna je za osiguravanje ujednačene visoke razine zdravlja i sigurnosti na unutarnjem tržištu, osobito u područjima kliničkih studija učinkovitosti i vigilancije. Ovo bi ujedno trebalo dovesti do učinkovitije uporabe ograničenih sredstava na nacionalnoj razini.
- (57) Komisija bi trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku podršku koordinacijskom nacionalnom tijelu i osigurati da se regulatorni sustav za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode učinkovito provodi na razini Unije na temelju čvrstih znanstvenih dokaza.
- (58) Unija bi trebala aktivno sudjelovati u međunarodnoj regulatornoj suradnji u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda radi olakšavanja razmjene sigurnosnih informacija u vezi s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i poticanja daljnjeg razvoja međunarodnih regulatornih smjernica za promicanje usvajanja propisa u drugim nadležnostima s razinom zaštite zdravlja i sigurnosti istovjetne onoj koju uspostavlja ova Uredba.

- (59) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, ***načelo slobodnog i informiranog pristanka osobe o kojoj je riječ***, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva, ***kao i Europsku konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini i njezin Dopunski protokol o genetskih testiranjima u zdravstvene svrhe***. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima. [Am. 32]
- (59a) ***Važna su jasna pravila o primjeni DNA testova. No preporučuje se urediti samo neke osnovne elemente i ostaviti prostora za države članice da za to područje donesu posebne odredbe. Države članice bi primjerice trebale propisati da svi proizvodi koji upućuju na genetsku bolest koja se razvija u odrasloj dobi ili utječe na planiranje obitelji smiju koristiti za maloljetnike, samo ako je moguće preventivno liječenje.*** [Am. 33]

- (59b) Dok bi genetsko savjetovanje u određenim slučajevima trebalo biti obavezno, ono ne bi trebalo biti obavezno u slučajevima u kojima je genetski test potvrdio dijagnozu pacijenta koji već boluje od određene bolesti ili ako se koristila prateća dijagnostika. [Am. 34]*
- (59c) Ova Uredba poštuje Konvenciju Ujedinjenih naroda o pravima osoba s invaliditetom od 13. prosinca 2006., koju je Europska unija ratificirala 23. prosinca 2010., u skladu s kojom se njezine potpisnice obvezuju ponajprije promicati, štiti i jamčiti potpuno i ravnopravno ostvarivanje svih ljudskih prava i osnovnih sloboda svih osoba s invaliditetom te promicati poštovanje njihova urođenog dostojanstva, između ostalog podizanjem svijesti o sposobnostima osoba s invaliditetom i njihovom doprinosu. [Am. 35]*
- 59d. Budući da je, uzimajući u obzir potrebu za zaštitom integriteta ljudske osobe tijekom uzorkovanja, prikupljanja i korištenja supstanci koje potječu iz ljudskog tijela, prikladno primijeniti načela Konvencije Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine. [Am. 270]*

(60) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti, ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu prilagodbe tehničkom napretku općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, elemenata koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti prijavljena tijela, pravila razvrstavanja, postupaka za ocjenjivanje sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih studija učinkovitosti; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim studijama učinkovitosti; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. ***Međutim, osnovni elementi ove Uredbe, kao što su zahtjevi opće sigurnosti i radnog učinka, elementi koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalni sadržaj izjave o sukladnosti Unije, izmjene ili dopune postupaka ocjene sukladnosti, trebali bi se izmjenjivati samo redovitim zakonodavnim postupkom.*** Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i izradi delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istovremeno, pravovremeno i primjereno dostave Europskom parlamentu i Vijeću. [Am. 36]

- (61) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi se trebale dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi se ovlasti trebale *izvršavati* u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ¹.
- (62) Savjetodavni bi postupak trebalo koristiti za usvajanje oblika i predstavljanje elemenata podataka iz proizvođačevog sažetka o sigurnosti i učinkovitosti, oznaka koje određuju opsege imenovanja prijavljenih tijela i uzorka potvrda slobodne prodaje, s obzirom na to da su ti akti proceduralne prirode i ne utječu izravno na zdravlje i sigurnost na razini Unije.
- (63) Komisija bi trebala donijeti izravno primjenjive provedbene akte kada se to zahtijeva iz nužnih razloga hitnosti u valjano opravdanim, iznimnim slučajevima proširenja nacionalnog odstupanja od primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti na područje Unije; u vezi sa stajalištem Komisije o tome je li privremena nacionalna mjera protiv *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koji predstavlja rizik ili privremena mjera za zaštitu zdravlja opravdana ili ne; u vezi s usvajanjem mjera Unije protiv *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koji predstavlja rizik.

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (64) Kako bi se gospodarskim subjektima, ~~prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji~~ ***a osobito malim i srednjim poduzetnicima*** omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi i ***kako bi se osigurala njezina pravilna primjena***, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje ~~za prilagodbu i za poduzimanje organizacijskih mjera za njezinu pravilnu primjenu.~~ ***Međutim, dijelovi Uredbe koji se odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što je prije moguće.*** Osobito je važno da se ~~do dana primjene~~ ***što prije*** imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu. [Am. 37]
- (65) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na registraciju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, ~~relevantnih gospodarskih subjekata, obveza unošenja relevantnih informacija u elektroničke sustave uspostavljene~~ ***elektronički sustavi uspostavljeni*** ovom Uredbom na razini Unije ~~trebala bi u potpunosti stupiti na snagu tek 18 mjeseci nakon datuma početka provedbe ove Uredbe. Tijekom tog prijelaznog razdoblja članak 10. i točke (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ trebali bi i dalje vrijediti. Međutim,~~ ***trebali bi što prije postati operativni.*** Trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili obvezu registracije, koju su države članice usvojile u skladu s odredbama Direktive kako bi se izbjegle višestruke registracije. [Am. 38]

- (66) Direktivu 98/79/EZ treba staviti izvan snage kako bi se osiguralo da se primjenjuje samo jedan skup pravila u pogledu stavljanja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržište i povezanih aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom.
- (67) Budući da se cilj ove Uredbe, odnosno osigurati visoke standarde kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, čime se osigurava visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba, ne može u dovoljnoj mjeri postići na razini država članica, nego se zbog svoje opsežnosti može bolje postići na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti određenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

- (67a) Dugotrajna politika Unije je da se ne upliće u nacionalnu politiku kojom se na nacionalnoj razini dopuštaju, zabranjuju ili ograničavaju etički sporne tehnologije, kao na primjer predimplantacijsko genetsko testiranje. Ovom se Uredbom ne bi smjelo ugroziti to načelo, a odluka o dopuštanju, zabrani ili ograničavanju takvih tehnologija trebala bi stoga ostati na nacionalnoj razini. Ako država članica dopusti takve tehnologije s ograničenjem ili bez njega, trebali bi vrijediti standardi utvrđeni ovom Uredbom. [Am. 39]*
- (67b) Kalibratori i kontrolni materijali koji su korisniku potrebni za utvrđivanje ili provjeru učinkovitosti proizvoda smatraju in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, iako ovom Uredbom nisu obuhvaćeni međunarodno priznati referentni materijali i materijali koji se koriste za vanjske mehanizme ocjenjivanja kvalitete. [Am. 272]*

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Područje primjene i definicije

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za ljudsku uporabu.

U smislu ove Uredbe *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u daljnjem se tekstu označavaju kao „proizvodi”.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na:
 - (a) proizvode za opću laboratorijsku uporabu, osim ako ih zbog njihovih značajki proizvođač nije posebno predvidio za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje;
 - (b) invazivne proizvode za uzorkovanje ili one koji se izravno primjenjuju na ljudsko tijelo radi uzimanja uzorka;
 - (c) referentne materijale višeg metrološkog reda.

3. Svaki proizvod, koji prilikom stavljanja na tržište ili uporabe u skladu s uputama proizvođača, kao svoj sastavni dio sadržava medicinski proizvod, kako je utvrđen u članku 2. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, a da nije in vitro dijagnostički medicinski proizvod, uređuje se ovom Uredbom, pod uvjetom da je osnovna namjena kombinacije ona in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz članka 2. stavka 2. ove Uredbe. Relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima] primjenjuje se u onoj mjeri u kojoj se odnose na sigurnost i učinkovitost dijela medicinskog proizvoda koji nije in vitro dijagnostički medicinski proizvod.
4. Ova je Uredba poseban propis Unije u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 2004/108/EZ i u smislu članka 3. Direktive 2006/42/EZ.
5. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive 96/29/Euratom ni Direktive 97/43/Euratom.

6. ***Ovom se Uredbom predviđa da se određeni proizvodi mogu izdati samo na liječnički recept, ali ona ne utječe na nacionalne zakone u kojima se zahtijeva da se drugi određeni medicinski proizvodi izdaju samo na liječnički recept. Izravno oglašavanje proizvoda koji se u skladu s ovom Uredbom mogu dobiti samo na recept nezakonito je.***

Sljedeći se proizvodi mogu dobiti samo na liječnički recept:

- 1) proizvodi iz klase D;***
- 2) proizvodi iz klase C koji spadaju u sljedeće kategorije:***
 - (a) proizvodi za genetsko testiranje;***
 - (b) prateća dijagnostika.***

Odstupanjem koje je obrazloženo ostvarivanjem visoke razine zaštite javnog zdravlja države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima se omogućava dostupnost posebnih testova iz klase D i bez liječničkog recepta. U tom slučaju propisno obavještavaju Komisiju.

Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 85. kako bi nakon savjetovanja sa zainteresiranim stranama odlučila da se ostali testovi iz klase C mogu izdati samo na liječnički recept. [Am. 268]

7. Upućivanja na državu članicu u ovoj Uredbi shvaćaju se tako da uključuju svaku drugu zemlju koja je s Unijom sklopila sporazum kojim se toj zemlji dodjeljuje isti status koji ima država članica u smislu primjene ove Uredbe.

7a. Pravno uređivanje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na razini Unije ne smije ometati slobodu država članica da odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neke određene vrste proizvoda u odnosu na aspekte koje ova Uredba ne obuhvaća. [Am. 41]

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

Definicije koje se odnose na proizvode:

- (1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi koji proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu, **izravnu ili neizravnu**, zdravstvenu svrhu ili svrhe:
- dijagnosticiranja, sprečavanja, **predviđanja, prognoze**, liječenja ili ublažavanja bolesti,
 - dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili invalidnosti,
 - testiranja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa ili stanja,
 - kontrole ili podrške začeca,
 - dezinfekcije ili sterilizacije bilo kojeg od gore navedenih proizvoda,
 - **davanja informacija o izravnim ili neizravnim učincima na zdravlje,**

i koji ne postiže svoje glavno predviđeno djelovanje, u ili na ljudskom tijelu, farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji. [Am. 42 i 43]

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

- povezanih s fiziološkim ili patološkim stanjem;
- u vezi s urođenim ***tjelesnim ili psihičkim oštećenjima***; [Am. 44]
- povezanih s predispozicijom za medicinsko stanje ili bolest;
- za utvrđivanje sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima;
- za predviđanje odgovora i reakcija na liječenje;
- za praćenje terapijskih zahvata.

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

„In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi koji se koriste za DNA testiranje podliježu ovoj Uredbi. [Am. 45]

- (3) „pribor *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda” znači predmet koji je, iako nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio ili pomagao da se *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom;
- (4) „proizvod za samoispitivanje” označava proizvod koji je proizvođač namijenio za uporabu laicima, ***uključujući usluge ispitivanja koje se pružaju laicima putem usluga informacijskog društva; [Am. 46]***

- (5) „medicinski proizvod za testiranje u blizini pacijenta” znači svaki proizvod koji nije namijenjen samotestiranju već je namijenjen testiranju izvan okruženja laboratorija, općenito u blizini ili pokraj pacijenta;
- (6) „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen ***i nužan*** za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao prikladnih ***ili neprikladnih*** za određeno liječenje ***jednim lijekom ili više njih***;[Am. 47]
- (7) „skupina generičkih proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu generički razvrstani ne odražavajući specifične značajke;
- (8) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjen uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka;

Jedan postupak može uključivati više uporaba ili produženu uporabu na istom pacijentu.

- (9) „namjena” znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač na oznaci, u uputama za uporabu ili u promotivnom ili prodajnom materijalu ili izjavama;
- (10) „oznaka” znači pisana, tiskana ili grafička informacija koja se pojavljuje ili na samom proizvodu, ili na pakiranju svake jedinice ili na pakiranju više proizvoda;
- (11) „upute za uporabu” znači informacije koje osigurava proizvođač da bi obavijestio korisnika o namjeni proizvoda i pravilnoj uporabi te o svim mjerama opreza koje treba poduzeti;
- (12) „jedinstvena identifikacija proizvoda” (UDI) znači niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju kroz međunarodno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i šifriranje i koji omogućuje nedvosmislenu identifikaciju određenih proizvoda na tržištu;
- (12a) „novi proizvod” označava:**
- ***proizvod koji sadrži tehnologiju (analit, samu tehnologiju ili platformu za testiranje) koja nije prethodno korištena u dijagnostici ili;***
 - ***postojeći proizvod koji se prvi put koristi za novu namjenu; [Am. 48]***

(12b) „proizvod za genetsko testiranje” označava „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen utvrđivanju genetskih karakteristika osobe koje su nasliedene ili stečene tijekom ranog prenatalnog razvoja; [Am. 49]

Definicije koje se odnose na osiguravanje dostupnosti proizvoda:

- (13) „osigurati dostupnost na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom za procjenu učinkovitosti, za distribuciju, potrošnju ili upotrebu na tržištu Unije tijekom komercijalne djelatnosti, bilo uz plaćanje ili besplatno;
- (14) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, na tržište Unije;
- (15) „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj je proizvod, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, dostupan krajnjem korisniku za uporabu na tržištu Unije prvi put za svoju predviđenu namjenu;

(15a) „usluga informacijskog društva” označava uslugu koju se obično uz naknadu pruža na daljinu elektroničkim putem te na pojedinačni zahtjev primatelja usluga; [Am. 50]

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

(16) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja ~~proizvodi ili~~ odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime. Obveze iz ove Uredbe koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičke ili pravne osobe koje sklapaju, pakiraju, obrađuju, potpuno obnavlja proizvod ili daje proizvod projektirati, proizvesti, ili potpuno obnoviti, te stavlja taj proizvod obnavljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod svojim vlastitim imenom ili žigom. [Am. 51]

Za potrebe definicije proizvođača, u potpunosti preraditi definira se kao u potpunosti ponovno izraditi proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu ili izraditi novi proizvod od korištenih proizvoda, uskladiti ga s ovom Uredbom, zajedno s određivanjem novog vijeka trajanja prerađenog proizvoda;

- (17) „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Unije koja je primila i prihvatila pisano ovlaštenje od proizvođača da djeluje u njegovo ime s obzirom na posebne zadaće u pogledu obveza proizvođača na temelju ove Uredbe;
- (18) „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
- (19) „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, osim proizvođača ili uvoznika, koja čini proizvod dostupnim na tržištu;
- (20) „gospodarski subjekt” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;

- (21) „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili ~~promicanje javnog zdravstva~~ *i koja ima pravnu sposobnost provođenja takvih aktivnosti; komercijalni laboratoriji koji pružaju dijagnostičke usluge ne smatraju se zdravstvenim ustanovama; [Am. 52]*
- (22) „korisnik” znači svaki zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba koja koristi proizvod;
- (23) „nestručna osoba” znači pojedinaca koji nema službeno obrazovanje u mjerodavnom području zdravstvene ili medicinske discipline;

Definicije koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti:

- (24) „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na proizvod;
- (25) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti treće strane, uključujući kalibraciju, testiranje, potvrđivanje i inspekcijski pregled; [Am. 53]
- (26) „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano u skladu s ovom Uredbom;

- (27) „oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označava da je proizvod sukladan s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom zakonodavstvu Unije o usklađivanju kojim se predviđa njezino stavljanje;

Definicije koji se odnose na kliničke dokaze:

- (28) „klinički dokaz” znači ~~informacije koje~~ **podatke, pozitivne i negativne, koji** podržavaju-znanstvenu punovažnost i učinkovitost za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač; [**Am. 54**]
- (29) „znanstvena valjanost analita” znači vezu analita s kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem;
- (30) „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od **postignuća tehničkih mogućnosti**, analitičke **učinkovitosti** i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda; [**Am. 55**]
- (31) „analitička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ispravno otkrije ili izmjeri određeni analit;

- (32) „klinička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ostvari rezultate koji su povezani s određenim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem u skladu s ciljnom populacijom i predviđenim korisnikom;
- (33) „klinička studija učinkovitosti” znači studija koja se poduzima za utvrđivanje ili potvrđivanje kliničke učinkovitosti proizvoda;
- (34) „protokol kliničke studije učinkovitosti” znači dokument(i) koji utvrđuje(u) razloge, ciljeve, projekt i predloženu analizu, metodologiju, praćenje, provođenje i vođenje evidencije o kliničkoj studiji učinkovitosti;
- (35) „ocjenjivanje učinkovitosti” označava ocjenjivanje i analizu podataka kako bi se ustanovilo ili provjerilo ***radi li proizvod kako je to namijenio proizvođač, uključujući tehničku***, analitičku te, ako je primjenjivo, kliničku učinkovitost proizvoda; [Am. 56]
- (36) „proizvod za evaluaciju učinkovitosti” znači proizvod koji je proizvođač predvidio za jednu ili više studija evaluacije učinkovitosti u laboratorijima za medicinske analize ili drugim odgovarajućim sredinama izvan njegova prostora. Proizvodi predviđeni za korištenje u istraživačke svrhe, bez medicinskog cilja, ne smatraju se proizvodima za procjenu učinkovitosti;

- (37) „intervencijska klinička studija učinkovitosti” znači kliničke studij učinkovitosti čiji rezultati testiranja mogu utjecati na odluke u vezi s postupanjem s pacijentima i/ili se mogu koristiti za vođenje liječenja;
- (37a) ***„etički odbor” je nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od zdravstvenih djelatnika i članova koji nisu medicinske struke uključujući barem jednog pacijenta s velikim iskustvom i znanjem ili predstavnika pacijenata. U njegovoj je nadležnosti zaštita prava, sigurnosti, fizičkog i mentalnog integriteta, dostojanstva i dobrobiti ispitanika koji sudjeluju u intervencijskim kliničkim studijama učinkovitosti i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, te omogućavanje javnog osiguravanja te zaštite uz potpunu transparentnost. U slučaju takvih kliničkih ispitivanja na maloljetnicima, etički odbor sastoji se od barem jednog zdravstvenog djelatnika sa znanjem iz pedijatrije; [Am. 57]***
- (38) „dijagnostička specifičnost” znači sposobnost proizvoda da prepozna nedostatak ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili stanjem;
- (39) „dijagnostička osjetljivost” znači sposobnost proizvoda da prepozna prisutnost ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili stanjem;

- (40) „predvidljiva vrijednost” znači vjerojatnost da osoba s pozitivnim rezultatom testiranja provedenog pomoću proizvoda ima predmetno stanje koje se ispituje ili da osoba s negativnim rezultatom testiranja nema predmetno stanje;
- (41) „pozitivna predvidljiva vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;
- (42) „negativna predvidljiva vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne negativne rezultate od lažno negativnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;
- (43) „omjer vjerojatnosti” znači vjerojatnost da se zadani rezultat očekuje kod pojedinca s ciljanim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem u usporedbi s vjerojatnošću da se isti rezultat očekuje kod pojedinca bez tog kliničkog ili fiziološkog stanja;
- (43a) ***„kalibrator” označava mjerni standard koji se koristi za baždarenje proizvoda;***
[Am. 58]

- (44) „kalibratori i kontrolni materijali *materijal*” označavaju svaku tvar, materijal ili predmet koje je *njihov* proizvođač namijenio ili za utvrđivanje mjernih odnosa ili *da se koriste* za provjeru karakteristika učinkovitosti proizvoda u odnosu na njegovu namijenjenu svrhu; [Am. 59]
- (45) „pokrovitelj” znači svaka osoba, tvrtka, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za pokretanje i upravljanje studijem *provođenje ili financiranje studije* kliničke učinkovitosti; [Am. 60]
- (46) „štetni događaj” znači svaki nepovoljan medicinski događaj, neplanirana bolest ili ozljeda ili nepovoljni klinički znakovi, uključujući abnormalan laboratorijski nalaz kod ispitanika, korisnika ili drugih osoba u kontekstu kliničke studije učinkovitosti, bilo da je povezan ili ne s proizvodom za procjenu učinkovitosti;
- (47) „ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je doveo do jednog od sljedećeg:
- smrti,
 - ozbiljnog pogoršanja zdravlja ispitanika, koje ima za posljedicu jedno od sljedećeg:
 - i. po život opasnu ozljedu ili bolest,

- ii. trajno oštećenje tjelesne strukture ili funkcije,
 - iii. bolničko liječenje ili **produljenje** bolničkog liječenja **pacijenta**, [Am. 61]
 - iv. liječnički ili kirurški zahvat za sprječavanje po život opasne bolesti ili ozljede ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,
 - oštećenja fetusa, smrti fetusa ili prirođenu anomaliju ili manu od rođenja.
- (48) „nedostatak proizvoda” znači svaki nedostatak u pogledu identifikacije, kvalitete, ~~trajnosti~~, **stabilnosti**, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za provođenje procjene, uključujući neispravnost, greške prilikom uporabe ili nedostatak informacija koje osigurava proizvođač; [Am. 62]
- (48a) **„inspekcija” znači službeni pregled dokumenata, prostorija, evidencije, mjera za osiguranje kvalitete i drugih sredstava koje nadležno tijelo koje provodi pregled smatra povezanim s kliničkom studijom učinkovitosti i koji se može provesti na mjestu ispitivanja, u prostorijama pokrovitelja ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama za koje nadležno tijelo smatra da bi ih trebalo pregledati; [Am. 63]**

Definicije koje se odnose na vigilanciju i nadzor tržišta:

- (49) „opoziv” znači svaka mjera usmjerena na povrat proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
- (50) „povlačenje” znači svaka mjera s ciljem sprječavanja da proizvod u opskrbnom lancu i dalje bude dostupan na tržištu;
- (51) „nezgoda” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje značajki ili učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na tržištu, svaka neprimjerena informacija koju je dao proizvođač ili svaki neočekivani nepoželjni učinak;
- (52) „ozbiljna nezgoda” znači svaka nezgoda koja je izravno ili neizravno dovela ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg:
- smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
 - ozbiljne prijetnje javnom zdravlju;

- (53) „popravna radnja” znači radnja poduzeta s ciljem uklanjanja uzroka potencijalne ili stvarne neusklađenosti ili druge nepoželjne situacije;
- (54) „terenska sigurnosna popravna radnja” znači popravna radnja koju poduzima proizvođač iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprječavanja ili smanjenja rizika od ozbiljne nezgode u vezi s proizvod koji je stavljen na tržište;
- (55) „obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri” je obavijest koju proizvođač šalje korisnicima, *odstranjivačima otpada* ili kupcima u vezi sa sigurnosnom korektivnom mjerom; [Am. 64]
- (56) „nadzor tržišta” znači aktivnosti koje provode javna tijela i mjere koje ona poduzimaju kako bi osigurala da proizvodi zadovoljavaju zahtjeve utvrđene odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili druge aspekte zaštite javnog interesa;
- (56a) *„nenajavljena inspekcija” je inspekcija koja se provodi bez prethodne najave;*
[Am. 65]

Definicije koje se odnose na norme i tehničke specifikacije:

- (57) „usklađena norma” znači europska norma kako je utvrđena u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o europskoj normizaciji];
- (58) „zajedničke tehničke specifikacije” znači dokument, koji nije norma, koji propisuje tehničke zahtjeve kojima se osigurava sredstvo za ispunjavanje pravnih obveza koje se primjenjuju na proizvod, postupak ili sustav.

Članak 3.

Regulatorni status proizvoda

1. Komisija može na vlastitu inicijativu **ili mora** na zahtjev države članice provedbenim aktima **na temelju mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG-a) i Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode (MDAC-a) iz članka 76. i 78.a**, odrediti jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda, **uključujući granične proizvode**, obuhvaćeni definicijama „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

- ~~2. Komisija osigurava dijeljenje stručnih znanja između država članica na područjima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda. [Am. 66]~~

POGLAVLJE II.

KLASIFIKACIJA IN VITRO DIJAGNOSTIČKIH MEDICINSKIH PROIZVODA [AM. 135]

Članak 39.

Razvrstavanje in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda

1. ~~Proizvodi su podijeljeni~~ ***Pomagala su podijeljena*** u razrede A, B, C i D uzimajući u obzir njihovu određenu namjenu, ***novitet, složenost*** i inherentne rizike. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju određenima u Prilogu VII.

[Am. 136]

2. Svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene kriterija za razvrstavanje upućuje se na odluku nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja. U slučaju kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još uvijek nije odredio ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz posljednje alineje točke (b) odjeljka 3.2. Priloga VIII. ima registrirano mjesto poslovanja.

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo ***obavješćuje***

Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode i Komisiju o svojoj planiranoj odluci. ***Ta je odluka javno dostupna u europskoj banci podataka.*** [Am. 137]

3. Komisija može na *vlastitu inicijativu ili* na zahtjev države članice ~~ili na vlastitu inicijativu~~ te provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija klasifikacije iz Priloga VII. određenog proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda s ciljem određivanja njihove klasifikacije. ***Takvu će odluku osobito uzeti u obzir radi rješavanja oprečnih odluka u vezi s klasifikacijom proizvoda među državama članicama.***

[Am. 138]

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

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacija koje postaju dostupne tijekom aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija ~~ima ovlasti donositi delegirane akte~~ ***je, nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije stručnjaka u zdravstvu i udruženja proizvođača, ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. u odnosu na sljedeće: [Am. 139]***

- (a) odlučivanje o tome da proizvod, kategorija ili skupina proizvoda treba, odstupajući od kriterija utvrđenih u Prilogu VII., razvrstati u drugu klasu,
- (b) izmjenu ili dopunu kriterija za razvrstavanje utvrđenih u Prilogu VII.

Poglavlje VIII

Klasifikacija i Ocjenjivanje sukladnosti [Am. 134]

ODJELJAK 2. – OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 40.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište, proizvođači provode ocjenjivanje sukladnosti tog proizvoda. Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Prilozima od VIII. do X.
2. Proizvođači proizvoda razvrstanih u klasu D, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog jamstva kvalitete, pregleda projektne dokumentacije i provjere serije kao što je određeno u Prilogu VIII. Alternativno, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju osiguranja kvalitete proizvodnje uključujući provjeru serije kako je određeno u Prilogu X.

Osim toga, ako je referentni laboratorij određen u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva od referentnog laboratorija da **laboratorijskim testiranjem** provjeri sukladnost proizvoda s primjenjivom zajedničkom tehničkom specifikacijom, kada je dostupan ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi osigurao razinu sigurnosti i učinkovitosti koja je barem jednaka onoj iz Odjeljka **specifikacijom kao što je određeno u Odjeljku 5.4 Priloga VIII. i Odjeljka 3.5 Priloga IX. Laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij posebno su usmjerena na analitičku osjetljivost i posebnost koristeći referentne materijale i dijagnostičku osjetljivost i posebnost koristeći uzorke iz početne i potvrđene infekcije. [Am. 140]**

Za prateću dijagnostiku namijenjenu ocjenjivanju prihvatljivosti pacijenta za liječenje određenim lijekom, prijavljeno se tijelo savjetuje s jednim od nadležnih tijela koja su imenovala države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ ili s Europskom agencijom za lijekove (EMA) u skladu s postupcima utvrđenim u odjeljku 6.2 Priloga VIII. i odjeljku 3.6 Priloga IX.

¹ Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

3. Proizvođači proizvoda razvrstanih u klasu D, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog jamstva kvalitete, kako je utvrđeno u Prilogu VIII., uz ocjenjivanje projektne dokumentacije u okviru tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi. Alternativno, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju ispitivanja tipa, kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti na temelju jamstva kvalitete proizvodnje, kako je određeno u Prilogu X.

Osim toga, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve utvrđene u odjeljku 6.1 Priloga VIII. ili u odjeljku 2. Priloga IX.

Za prateću dijagnostiku namijenjenu za ocjenjivanje prihvatljivosti pacijenta za liječenje određenim lijekom, prijavljeno se tijelo savjetuje s jednim od nadležnih tijela koja su imenovala države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Europskom agencijom za lijekove (EMA) u skladu s postupcima utvrđenim u odjeljku 6.2 Priloga VIII. i odjeljku 3.6 Priloga IX.

4. Proizvođači proizvoda razvrstanih u klasu B, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog jamstva kvalitete kao što je određeno u Prilogu VIII.

Osim toga, za proizvode za samotestiranje i ~~testiranje u blizini pacijenta~~, proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII. [Am. 141]

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

Međutim, ako su proizvodi namijenjeni testiranju u blizini pacijenta, ili ako se stavljaju na tržište u sterilnom stanju ili imaju mjernu funkciju, proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u Prilogu VIII. ili Prilogu X. Uključivanje nadležnih tijela ograničava se:

- (a) ~~u slučaju proizvoda namijenjenih testiranju u blizini pacijenta, na zahtjeve utvrđene u odjeljku 6.1 Priloga VIII.,~~ [Am. 142]

- (b) u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, na aspekte proizvodnje koji su usmjereni na osiguranje i održavanje sterilnih uvjeta,
- ~~(c) u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom, na aspekte proizvodnje usmjerene na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima. [Am. 143]~~

6. Proizvođači mogu odabrati primjenu postupka ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuje na proizvode iz više klase u odnosu na klasu predmetnog proizvoda.
7. Proizvodi za procjenu učinkovitosti podliježu zahtjevima utvrđenim u člancima od 48. do 58.
8. Država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan može propisati da svi ili određeni dokumenti, uključujući tehničku dokumentaciju, izvješća o reviziji, ocjenjivanju i inspekciji u vezi s postupcima iz stavaka od 1. do 6. budu dostupni na službenom jeziku Unije. U protivnom su oni dostupni na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv za prijavljeno tijelo.
9. Komisija može provedbenim aktima odrediti načine i postupovne aspekte kako bi se osiguravalo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za svaki od sljedećih aspekata:

- učestalost i osnovu uzorkovanja ocjenjivanja projektne dokumentacije unutar tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi utvrđenoj u odjeljku 3.3 točki (c) i odjeljku 4.5 Priloga VIII. za proizvode razvrstane u klasu C;
- najmanju učestalost nenajavljenih inspekcija u tvornicama i provjeru uzoraka koje provodi prijavljeno tijelo u skladu s odjeljkom 4.4 Priloga VIII., uzimajući u obzir klasu rizika i vrstu proizvoda;
- učestalost uzoraka proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda razvrstanih u klasu D koji se šalju u referentni laboratorij određen na temelju članka 78. u skladu s odjeljkom 5.7 Priloga VIII. i odjeljkom 5.1 Priloga X., ili
- fizička, laboratorijska ili druga testiranja koja provode prijavljena tijela u kontekstu provjera uzoraka, ispitivanja projektnog dosjea i ispitivanja tipa u skladu s odjeljcima 4.4 i 5.3 Priloga VIII. i odjeljcima 3.2 i 3.3 Priloga IX.

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

~~10. U svjetlu tehničkog progressa i svih informacija koji postanu dostupne tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od 26. do 38. ili aktivnosti vigilancije i nadzora tržišta opisanih u člancima od 59. do 73., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni postupaka za ocjenjivanje sukladnosti utvrđenih u Prilozima od VIII. do X.~~
[Am. 144]

Članak 41.

Uključenost prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač **proizvoda osim onih navedenih u članku 41. a stavku 1., može se može** obratiti prijavljenom tijelu prema svojem izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. **Ako proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu u državi članici u kojoj nije registrirao, proizvođač o zahtjevu obavještava svoje nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela. Zahtjev** ne može podnijeti paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti. [Am. 145]

2. Dotično prijavljeno tijelo obavještava druga prijavljena tijela o svakom proizvođaču koji povuče svoju prijavu prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku o ocjenjivanju sukladnosti.
3. Prijavljeno tijelo može zahtijevati od proizvođača bilo koju informaciju ili podatke koji su nužni za pravilno provođenje odabranoga postupka ocjenjivanja sukladnosti.
4. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti s najvišom razinom profesionalnog integriteta i potrebne tehničke osposobljenosti u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, posebno financijskim, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihova ocjenjivanja sukladnosti, posebno u pogledu osoba ili skupina koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

**ODJELJAK 2.A – DODATNE ODREDBE ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI
VISOKORIZIČNIH PROIZVODA UKLJUČENOST POSEBNIH PRIJAVLJENIH TIJELA**

[AM. 146]

Članak 41.a

Uključenost posebnih prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih proizvoda

- 1. Samo su posebna prijavljena tijela olaštena za provođenje ocjenjivanja sukladnosti za proizvode iz razreda D.*
- 2. Posebna prijavljena tijela podnosiitelji zahtjeva koja smatraju da ispunjavaju zahtjeve za posebna prijavljena tijela iz Priloga VI. točke 3.6, podnose svoj zahtjev EMA-i.*
- 3. Zahtjev se predaje uz pristojbu koja se plaća EMA-i za troškove vezane uz pregled zahtjeva.*
- 4. EMA među prijavljenima odabire posebna prijavljena tijela u skladu sa zahtjevima navedenima u Prilogu VI. i usvaja svoje mišljenje o odobrenju za provedbu ocjenjivanja sukladnosti za proizvode navedene u stavku 1. u roku od 90 dana te ga šalje Komisiji.*

5. *Komisija zatim po potrebi objavljuje prijave i imena posebnih prijavljenih tijela.*
6. *Ta prijava postaje valjanom dan nakon objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju izrađuje i vodi Komisija. Objavljena prijava određuje djelokrug zakonite aktivnosti posebnog prijavljenog tijela.*

Prijava vrijedi pet godina i obnovljiva je svakih pet godina nakon novog zahtjeva koji se podnosi EMA-i.
7. *Proizvođač proizvoda navedenih u stavku 1. može se, prema vlastitom izboru, prijaviti posebnom prijavljenom tijelu čije se ime nalazi u elektroničkom sustavu članka 41. b.*
8. *Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti*
9. *Posebno prijavljeno tijelo obavještava EMA-u i Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda navedenim u stavku 1.*
10. *Članak 41., stavci 2., 3. i 4. primjenjuju se na posebna prijavljena tijela. [Am. 147]*

Članak 41.b

Elektronički sustav o posebnim prijavljenim tijelima

- 1. *Komisija, u suradnji s agencijom, uspostavlja i redovno ažurira elektronički registarski sustav za:***
 - *registraciju zahtjeva i izdanih odobrenja za provedbu ocjenjivanja u svojstvu posebnih prijavljenih tijela iz ovog odjeljka te za prikupljanje i obradu podataka o nazivu posebnog prijavljenog tijela;***
 - *razmjena podataka s nacionalnim tijelima; i***
 - *za objavu izvješća o ocjenjivanju.***
- 2. *Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom obliku koji se odnose na posebna prijavljena tijela EMA unosi u elektronički registarski sustav.***
- 3. *Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu, a koji se odnose na posebna prijavljena tijela dostupni su javnosti. [Am. 148]***

Članak 41.c

Mreža posebnih prijavljenih tijela

- 1. EMA uspostavlja, ugošćuje i koordinira mrežu posebnih prijavljenih tijela te njome upravlja.*
- 2. Ciljevi mreže su sljedeći:*
 - (a) pomoći u ostvarenju potencijala europske suradnje u vezi s visokospecijaliziranim medicinskim tehnologijama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*
 - (b) doprinijeti povezivanju znanja u vezi s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;*
 - (c) potaknuti razvoj mjerila za ocjenjivanje sukladnosti i pomoći razvoju i širenju najboljih praksi unutar i izvan mreže;*
 - (d) pomoći u pronalaženju stručnjaka za inovativna područja;*

- (e) *razviti i ažurirati pravila o sukobima interesa i*
- (f) *pronaći zajedničke odgovore na slične ciljeve u vezi s provedbom postupaka ocjenjivanja sukladnosti u inovativnim tehnologijama.*

3. **Sastanci mreže sazivaju se kad god zatraže najmanje dva njena člana ili EMA. Sastaje se najmanje dva puta godišnje. [Am. 149]**

Članak 42.

Mehanizam za ispitivanje određenih ocjenjivanja sukladnosti

~~1. Prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o podnesenim zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode razvrstane u klasu D, s iznimkom prijave za dopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijave se prilaže nacrt uputa za uporabu iz odjeljka 17.3 Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje MDCG-u.~~

2. — U roku od 28 dana od primitka podataka iz stavka 1. MDCG može zahtijevati od prijavljenog tijela sažetak o prethodnoj ocjeni suglasnosti prije izdavanja potvrde. Na prijedlog bilo kojega svog člana ili Komisije, MDCG odlučuje o takvu zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 78. stavku 4. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima]. U svom zahtjevu MDCG navodi znanstveno utemeljen zdravstveni razlog zbog kojeg je odabrala određeni spis za podnošenje sažetka prethodne ocjene sukladnosti. Kada odabire određeni spis za podnošenje, propisno uzima u obzir načelo jednakog postupanja.

U roku od 5 dana nakon primitka zahtjeva MDCG-a prijavljeno tijelo obavješćuje o tome proizvođača.

3. — MDCG može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja tog izvješća. Unutar tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, MDCG može zahtijevati dodatne informacije koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka obustavlja se dok se ne podnose zahtijevane dodatne informacije. Naknadni zahtjevi za dodatnim informacijama od MDCG-a ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. — Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir svaku zaprimljenu primjedbu u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o tome kako su uzete u obzir, uključujući svako valjano opravdanje zašto se zaprimljene primjedbe nisu uvažile te svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovu informaciju odmah prosljeđuje MDCG-u.
5. — Komisija može, kada se to smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenata ili javnog zdravlja, provedbenim aktima odrediti posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda razvrstanih u klasu D, za koje se primjenjuju stavci od 1. do 4. tijekom unaprijed određenoga vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Mjere poduzete u skladu s ovim stavkom mogu se opravdati isključivo na osnovi jednog ili više sljedećih kriterija:

- (a) — novosti proizvoda ili tehnologije na kojoj se temelji i njezin značajan klinički učinak ili učinak na javno zdravlje;
- (b) — nepovoljne promjene u omjeru rizika i koristi određene kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno valjanih zdravstvenih nedoumica u pogledu sastavnih dijelova ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;

- ~~(c) — povećane stope ozbiljnih nezgoda prijavljenih u skladu s člankom 59. u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda;~~
- ~~(d) — znatnih odstupanja u ocjenjivanju sukladnosti koje su provela različita prijavljena tijela na suštinski sličnim proizvodim;~~
- ~~(e) — pitanja javnog zdravlja u pogledu određene kategorije ili skupine proizvoda ili tehnologije na kojoj se temelje.~~

~~6. — Komisija objavljuje sažetak primjedbi podnesenih u skladu sa stavkom 3. te rezultat postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ona ne otkriva nikakve osobne podatke ili informacije poslovno povjerljive prirode.~~

~~7. — Za potrebe ovog članka Komisija uspostavlja tehničku infrastrukturu za razmjenu podataka elektroničkim putem između prijavljenih tijela i MDCG.~~

~~8. — Komisija provedbenim aktima može i postupovne aspekte u pogledu podnošenja i analize sažetka preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa staveima 2. i 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.~~

[Am. 150]

Članak 42.a

Postupak ocjenjivanja za svaki pojedini slučaj za ocjenjivanje sukladnosti određenih visokorizičnih proizvoda

- 1. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu naveden u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.*
- 2. U roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina može odlučiti na prijedlog najmanje tri člana relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ili Komisije da zatraži od posebnog prijavljenog tijela da preda sljedeće dokumente prije izdavanja potvrda:*
 - sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti;*

- *izvješće o kliničkim dokazima i izvješće o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XII.;*
- *podatke dobivene nadzorom nakon stavljanja na tržište iz Priloga XII.; te*
- *informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;*

Članovi relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odlučuju o provedbi takvih zahtjeva za svaki slučaj pojedinačno, posebno na temelju sljedećih kriterija:

- (a) novitet na području proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;*
- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;*

(c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.

(d) značajna odstupanja od ocjenjivanja sukladnosti koja provode različita posebna prijavljena tijela na bitno sličnim proizvodima;

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast usvajanja delegiranih akata u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode navodi u svojem zahtjevu znanstveno valjani zdravstveni razlog za odabir određenog dokumenta.

U nedostatku zahtjeva od strane Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode u roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. *Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode nakon savjetovanja s relevantnim podskupinama daje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njegove predaje. U tom roku, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.*
4. *U svojem mišljenju Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode može preporučiti promjene dokumenata iz stavka 2.*
5. *Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavještava Komisiju, posebna prijavljena tijela i proizvođača o svojem mišljenju u roku od 5 dana od njegovog usvajanja.*

6. *U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5. posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. U potonjem slučaju može podnijeti pisanu obavijest Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u kojoj traži preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, posebno prijavljeno tijelo prosljeđuje Ocjenjivačkom odboru za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev u roku od 30 dana od primitka mišljenja. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode ovaj podatak odmah prosljeđuje Komisiji.*

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode preispituje svoje mišljenje. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

7. *U roku od 15 dana od donošenja, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.*
8. *U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 6. u slučaju suglasnosti posebnog prijavljenog tijela ili konačnog mišljenja iz stavka 7., Komisija na temelju tog mišljenja priprema nacrt odluke koja uzima u obzir pregledane zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti. Nacrt odluke uključuje ili upućuje na mišljenje iz stavka 6. i 7. kao što se primjenjuje. Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.*

Nacrt odluke se prosljeđuje državama članicama, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

Komisija donosi konačnu odluku u skladu s člankom 84. stavkom 3. u roku od 15 dana od dana završetka postupka ispitivanja.

- 9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda osim proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.*

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija iz stavka 2.:

- 10. Komisija omogućuje javni pristup sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva osobne podatke niti komercijalno povjerljive informacije.*
- 11. Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.*

12. *Komisija može provedbenim aktima usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumenata dostavljenih u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*
13. *Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje obavijest i popratne dokumente Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina obavijest i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama. [Am. 151]*

Članak 43.

Potvrde

1. Potvrde koje izdaju prijavljena tijela u skladu s Prilozima VIII., IX. i X. izdaju se na službenom jeziku Unije koji je odredila država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv za prijavljeno tijelo. Minimalni sadržaj potvrda utvrđen je u Prilogu XI.
2. Potvrde vrijede za razdoblje koje je u njima navedeno, a koje nije dulje od pet godina. Na zahtjev proizvođača valjanost potvrde može se produljiti za daljnja razdoblja, od kojih nijedno ne smije preći pet godina, na temelju ponovnog ocjenjivanja u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanje sukladnosti. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.
3. Kada ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve iz ove Uredbe prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, obustavlja ili povlači izdanu potvrdu ili uvodi ograničenja u vezi s njom, osim ako se sukladnost s tim zahtjevima ne osigura odgovarajućim popravnim mjerama koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo mora obrazložiti svoje odluke.

4. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za razvrstavanje i obradu informacija o potvdama koje izdaju prijavljena tijela. Prijavljeno tijelo u elektronički sustav unosi informacije o izdanim potvdama, uključujući izmjene i dopune, te informacije o obustavljenim, reintegriranim, povučenim ili odbijenim potvdama i ograničenjima uvedenim za potvrde. Te su informacije dostupne javnosti.
5. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaj potvrda utvrđenog u Prilogu XI.

Članak 44.

Dobrovoljna promjena prijavljenog tijela

1. U slučajevima kada proizvođaču istječe **proizvođač odlučuje prekinuti** ugovor s jednim prijavljenim tijelom i sklapa ugovor za ocjenjivanje sukladnosti istog proizvoda s drugim prijavljenim tijelom, **o promjeni obavještava nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela**. Uvjeti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim se prekida ugovor i prijavljenog tijela s kojim se sklapa ugovor. Taj sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte: **[Am. 152]**

- (a) datum prestanka valjanosti potvrda koje je izdalo prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor;
- (b) datum do kojeg se identifikacijski broj prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor može navoditi na informacijama koje dostavlja proizvođač, uključujući promidžbeni materijal;
- (c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti i imovinska prava;
- (d) datum od kojeg prijavljeno tijelo s kojim proizvođač sklapa ugovor preuzima punu odgovornost za zadaće ocjenjivanja sukladnosti.

2. Na dan prestanka njihove valjanosti, prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor povlači potvrde koje je izdalo za predmetni proizvod.

Članak 44.a (novi)

Postupak dodatnog ocjenjivanja u izvanrednim slučajevima

- 1. *Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode klase D, kada ne postoje standardi zajedničkih tehničkih specifikacija, izuzevši prijave za obnovu ili nadopunu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu naveden u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Posebno prijavljeno tijelo u svojoj obavijesti navodi predviđeni datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje obavijest i popratnu dokumentaciju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode radi mišljenja. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode prilikom formiranja svojeg mišljenja može tražiti kliničku ocjenu relevantnih stručnjaka Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.b.***

- 2. *U roku 20 dana od primitka podataka iz stavka 1., Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od posebnog prijavljenog tijela da prije izdavanja potvrde podnese sljedeće dokumente:***
 - *izvješće o kliničkim dokazima i izvješće o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XII,***

- *podatke dobivene praćenjem nakon stavljanja na tržište iz Priloga XII. te*
- *informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;*

Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode odlučuju o tome poglavito na osnovi sljedećih kriterija:

- (a) novina proizvoda s mogućim većim kliničkim ili zdravstvenim učinkom;*
- (b) negativna promjena u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;*
- (c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u pogledu posebne kategorije ili skupine proizvoda.*

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast usvajanja delegiranih akata u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u svojem zahtjevu navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog za odabir određenog dosjea.

Ako Koordinacijska skupina za medicinske uređaje u roku od 20 dana od primitka informacija iz stavka 1. ne podnese zahtjev, posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. *Koordinacijska skupina za medicinske proizvode nakon savjetovanja s Ocjenjivačkim odborom za medicinske proizvode daje svoje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njihova podnošenja. Unutar tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu dokumenata iz stavka 2. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.*

4. *U svojem mišljenju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u obzir uzima kliničko ocjenjivanje koje je proveo Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može preporučiti izmjene dokumenata iz stavka 2.*
5. *Koordinacijska skupina za medicinske proizvode o svojem mišljenju obavještava Komisiju, posebno prijavljeno tijelo i proizvođača.*
6. *U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5 Posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) ili ne. U potonjem slučaju ono može podnijeti pisanu obavijest Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode da želi zahtijevati preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, u roku od 30 dana od primitka mišljenja Posebno prijavljeno tijelo podnosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ovaj podatak odmah prosljeđuje Komisiji.*
U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Koordinacijska skupina preispituje svoje mišljenje. Razlozi za doneseni zaključak prilažu se konačnom mišljenju.

7. *Odmah nakon donošenja Koordinacijska skupina za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, Posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.*
8. *U slučaju pozitivnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo može nastaviti s potvrđivanjem.*

Međutim, ako pozitivno mišljenje Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ovisi o primjeni posebnih mjera (npr. prilagodbi plana za kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište, potvrdi s vremenskim ograničenjem), posebno prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti samo pod uvjetom da su te mjere u potpunosti provedene.

Nakon donošenja pozitivnog mišljenja Komisija uvijek ispituje mogućnost donošenja zajedničkih tehničkih standarda za proizvod ili skupinu proizvoda o kojima je riječ te ih donosi ako je to moguće.

U slučaju negativnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu o sukladnosti. Ipak, posebno prijavljeno tijelo može podnijeti nove podatke kao odgovor na obrazloženje uključeno u znanstvenu ocjenu Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG). Ako su nove informacije bitno različite od onih koje su prethodno dostavljene, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ponovno ocjenjuje zahtjev.

Na zahtjev proizvođača Komisija organizira saslušanje kojim se omogućuje znanstveno utemeljena rasprava o razlozima za nepovoljnu znanstvenu ocjenu te o radnjama koje proizvođač može poduzeti ili podatka koje može podnijeti kako bi se riješile nedoumice Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

- 9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.*

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više kriterija iz stavka 2.

- 10. Komisija omogućuje pristup javnosti sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva niti jedan osobni podatak ni komercijalno povjerljive informacije.*

11. *Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, Posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode (ACMD) te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.*
12. *Komisija može provedbenim aktima donijeti modalitete i proceduralne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumentacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.*
13. *Dotičnom poduzeću ne naplaćuju se dodatni troškovi prouzrokovani ovim ocjenjivanjem. [Am. 259 i 269]*

Članak 45.

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

1. Odstupajući od članka 40., svako nadležno tijelo može na temelju valjano opravdanog zahtjeva odobriti stavljanje na tržište i u uporabu, na državnom području dotične države članice, određenog proizvoda za koji postupci iz članaka 40. nisu provedeni, a čija je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenata.

2. Država članica obavještava Komisiju i druge države članice o svim odlukama kojom odobrava stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda u skladu sa stavkom 1. kada se takvo odobrenje dodjeljuje za uporabu koja uključuje više od jednog pacijenta.
3. Na zahtjev države članice i kada je to u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenta u više od jedne države članice, Komisija provedbenim aktima može produžiti na određeno razdoblje valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. na državnom području Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti u promet ili u uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Iz valjano utemeljenih krajnje hitnih razloga povezanih sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 84. stavka 4.

Članak 46.

Potvrda o slobodnoj prodaji

1. Za potrebe izvoza i na zahtjev proizvođača, država članica u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji kojom se potvrđuje da proizvođač ima propisan poslovni nastan te da se predmetni proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s ovom Uredbom može zakonito stavi na tržište u Uniji. Potvrda o slobodnoj prodaji valjana je za razdoblje koje je u njoj navedeno, a koje ne smije biti dulje od pet godina i koje nije dulje od roka valjanost potvrde iz članka 43. izdane za predmetni proizvod.
2. Komisija može provedbenim aktima uspostaviti model za potvrde o slobodnoj trgovini uzimajući u obzir međunarodne prakse u pogledu korištenja potvrda o slobodnoj prodaji. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom sukladno članku 84. stavku 2.

Poglavlje IV. Prijavljena tijela

Članak 26.

Nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela

1. Država članica koja ima namjeru imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kao prijavljeno tijelo, ili je odredila prijavljeno tijelo, za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana u skladu s ovom Uredbom imenuje tijelo koje je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače ili podružnice tih tijela, u daljnjem tekstu „nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela”.
2. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela uspostavlja se, organizira i vodi tako da se štiti objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti i da se izbjegnu svi sukobi interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

3. Ono je organizirano tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donosi osoblje različito od onog koje provodi ocjenjivanje.
4. Ono ne obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti niti pruža usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva ~~povjerljivost~~ **povjerljive aspekte** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu. [**Am. 104**]
6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem **stalnih i stručnih internih** zaposlenika ~~nadležnih za odgovarajuće~~ **zaduženih za pravilno** obavljanje njegovih zadataka. **Uskladenost s tim zahtjevom ocjenjuje se uzajamnim pregledom iz stavka 8.**

Osobito osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija koje se odnose na proizvode ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđeno točkom 3.2.5. Priloga VI.

Slično tome, osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela zaduženih za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđene točkom 3.2.6. Priloga VI.

~~Ne dovodeći u pitanje članak 31. stavak 3.,~~ Kad je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela za proizvode koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, s nadležnim tijelom za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima koji se posebno odnose na te proizvode. **[Am. 105]**

7. ***Konačnu odgovornost za prijavljena tijela i nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela snosi država članica u kojoj su smještena. Država članica provjerava obavlja li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svoje dužnosti ocjenjivanja, imenovanja i obavještavanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor prijavljenih tijela na propisan način, kao i to djeluje li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela nepristrano i objektivno.*** Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama *sve* podatke ***koje one zatraže*** o postupcima ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama koje se na njih odnose. ***Te su informacije javno dostupne u skladu s odredbama iz članka 80. [Am. 106]***
8. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela podvrgava se stručnom pregledu svake druge godine. Stručni pregled uključuje posjet na licu mjesta tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu pod nadležnošću tijela koje se pregledava. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6., nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u stručnom pregledu.

Države članice izrađuju godišnji plan uzajamnog pregleda, osiguravajući odgovarajuću rotaciju tijela koja provode pregled i tijela podvrgnutih pregledu, te ga podnose Komisiji. Komisija ~~može sudjelovati~~ **sudjeluje** u pregledu. Rezultat uzajamnog pregleda dostavlja se svim državama članicama ~~i Komisiji~~, a sažetak rezultata javno je dostupan. [Am. 107]

Članak 27.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom. ***U tom se smislu osigurava stalno zaposleno interno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s medicinskim, tehničkim i po potrebi farmakološkim znanjem. Koristi se stalno zaposleno interno osoblje, ali prijavljena tijela mogu zaposliti vanjske stručnjake na ad hoc i privremenoj osnovi ako i kad je to potrebno.*** Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI. ***U skladu s točkom 1.2. Priloga VI. prijavljeno tijelo posebno se organizira i vodi tako da se štiti neovisnost, objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti te izbjegava sukob interesa.***

Prijavljeno tijelo objavljuje popis svog osoblja zaduženog za ocjenjivanje sukladnosti i certificiranje medicinskih proizvoda. Taj popis sadrži barem kvalifikacije, životopise i izjave o interesima svakog člana osoblja. Popis se šalje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela koje provjerava ispunjava li osoblje uvjete iz ove Uredbe. Popis se također šalje Komisiji. [Am. 108]

2. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni minimalnih zahtjeva iz Priloga VI., uzimajući u obzir minimalne zahtjeve potrebne za ocjenjivanje posebnih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda.

Članak 28.

Podružnice i podugovaranje

- 1. ***Prijavljena tijela raspoložu stalno zaposlenim internim stručnim osobljem i stručnim znanjem na tehničkim područjima povezanim s ocjenjivanjem učinkovitosti proizvoda i na medicinskom području. Ona imaju kapacitet za interno ocjenjivanje kvalitete podizvođača.***

Ugovore se može dodjeljivati vanjskim stručnjacima za ocjenjivanje in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili tehnologija osobito kad je kliničko stručno znanje ograničeno.

1. Ako prijavljeno tijelo podugovori određene zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenese na podružnicu, ono osigurava da podizvođač ili podružnica ispunjava odgovarajuće zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela.
 2. Prijavljena tijela preuzimaju potpunu odgovornosti za zadaće koje u njihovo ime obavljaju podizvođači ili podružnice.
- 2a. Prijavljena tijela objavljuju popis podizvođača ili podružnica, posebne zadatke za koje su zaduženi i izjave o interesima njihova osoblja.***

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačima ili ih može provoditi podružnica samo uz **izričitu** suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja je zatražila ocjenjivanje sukladnosti.
4. **Najmanje jednom godišnje** prijavljena tijela **podnose** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na provjeru kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje su obavili u skladu s ovom Uredbom.
- 4a. **Godišnje ocjenjivanje prijavljenih tijela u skladu s člankom 33. stavkom 3. uključuje provjeru sukladnosti jednog ili više podizvođača i/ili podružnica prijavljenih tijela sa zahtjevima iz Priloga VI. [Am. 109]**

Članak 28.a

Elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i podizvođača

1. ***Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu podataka o podizvođačima i podružnicama te o posebnim zadacima za koje su zaduženi.***

2. ***Prije stvarnog početka sklapanja ugovora s podizvođačima prijavljeno tijelo koje namjerava sklopiti takav ugovor za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili takve zadatke prenijeti na podružnice registrira njihova imena zajedno s njihovim posebnim zadacima.***
3. ***U roku od sedam dana od bilo kakve promjene povezane s podacima iz stavka 1. relevantni gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.***
4. ***Podaci u elektroničkom sustavu dostupni su javnosti. [Am. 110]***

Članak 29.

Zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti za prijavljivanje

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za obavještavanje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti obaviješteno o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., navodi to i podnosi zahtjev za obavještavanje EMA-i u skladu s člankom 43.a. [Am. 111]

2. U zahtjevu se navode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupci ocjenjivanja sukladnosti i proizvodi za koje tijelo tvrdi da je nadležno, potkrijepljeno dokumentacijom koja dokazuje sukladnost sa svim zahtjevima utvrđenim u Prilogu VI.

U pogledu organizacijskih i općih zahtjeva te zahtjeva u pogledu upravljanja kvalitetom utvrđenih u odjeljcima 1. i 2. Priloga VI., odgovarajući dokumenti podnose se u obliku valjane potvrde i odgovarajućeg izvješća o procjeni koje dostavlja nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008. Pretpostavlja se da je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa zahtjevima koje obuhvaća potvrda koju izdaje takvo akreditacijsko tijelo.

3. Nakon što je imenovano, prijavljeno tijelo ažurira dokumentaciju iz stavka 2. kada god dođe do važnih promjena radi omogućavanja nacionalnom tijelu nadležnom za prijavljena tijela da prati i provjerava stalnu sukladnost sa svim zahtjevima utvrđenim u Prilogu VI.

Članak 30.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela provjerava je li zahtjev iz članka 29. potpun i sastavlja preliminarno izvješće o ocjenjivanju.
2. Ono podnosi preliminarno izvješće o ocjenjivanju Komisiji koja ga odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG) iz članka 76. Na zahtjev Komisije tijelo izvješće podnosi na do tri službena jezika Unije.
3. U roku od 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje ~~dva~~ **tri** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih za ocjenjivanje u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, **koji nisu u sukobu interesa s tijelom koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti**. Popis izrađuje Komisija u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije, ~~koji~~ **a najmanje još jedan dolazi iz države članice u kojoj se ne nalazi poslovni nastan tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti**. **Predstavnik Komisije** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje. **Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tražilo da ga se obavještava o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., EMA je također uključena u zajednički tim za ocjenjivanje.** [Am. 112]

4. U roku od 90 dana nakon imenovanja zajedničkog tima za ocjenjivanje, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje pregledavaju dokumentaciju podnesenu uz zahtjev u skladu s člankom 29. i provode izravno ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev te, prema potrebi, svake podružnice ili podizvođača koji se nalazi unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takvo izravno ocjenjivanje ne obuhvaća zahtjeve za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev dobilo potvrdu koju izdaje nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2., osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 30. stavku 3. ne zahtijeva ocjenjivanje na licu mjesta.

Rezultati koji se odnose na nesukladnost tijela ***koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti*** sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u cilju postizanja zajedničkog dogovora o ocjenjivanju prijave. ***Nacionalno tijelo*** u izvješću o ocjenjivanju ***utvrđuje mjere koje prijavljeno tijelo poduzima kako bi osiguralo sukladnost tog tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga VI. U slučaju neslaganja izvješću o ocjenjivanju*** odgovornog nacionalnog tijela ~~utvrđuju se različita mišljenja~~ ***prilaže se zasebno mišljenje tima za ocjenjivanje u kojemu utvrđuje svoje rezerve u pogledu obavješćivanja. [Am. 113]***

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. ***Ako tim za ocjenjivanje sastavi zasebno mišljenje, i njega se podnosi Komisiji kako bi ga mogla proslijediti Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.*** Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.

[Am. 114]

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje ***konačno*** mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i ~~nacrt obavijesti~~ ***po potrebi zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje*** u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. U roku od 21 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdaje preporuku povezanu s nacrtom obavijesti koju relevantno ***Relevantno*** nacionalno tijelo ~~propisno uzima u obzir pri donošenju svoje odluke~~ ***temelji svoju odluku*** o imenovanju prijavljenog tijela ***na preporuci Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Kad se njegova odluka razlikuje od preporuke Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, relevantno nacionalno tijelo šalje joj u pisanom obliku sva potrebna obrazloženja svoje odluke.*** [Am. 115]

7. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere koje utvrđuju načine za podnošenje zahtjeva za prijavu iz članka 29. i procjenu zahtjeva utvrđenu u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom testiranja iz članka 84. stavka 3.

Članak 31.

Postupak prijavljivanja

1. Države članice obavještavaju Komisiju i druge države članice o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koja su odredile koristeći se elektroničkim alatom za prijavljivanje koji je izradila Komisija i koja njime upravlja.
2. Države članice ***prijavljuju*** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. ***i za koja je u skladu s člankom 30. proveden postupak ocjenjivanja. [Am. 116]***
- ~~3. U slučaju kada je nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela u području proizvoda koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode prije prijavljivanja daje pozitivno mišljenje o prijavi i njezinom opsegu. [Am. 117]~~

4. U prijavi se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke za ocjenjivanje sukladnosti, *klasu rizika* i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati. **[Am. 118]**

Komisija može putem provedbenih akata odrediti popis šifri i odgovarajućih vrsta proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje će države članice naznačiti u svoj prijavi. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 84. stavka 2.

5. Prijavi se prilaže konačno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela nadležnog za prijavljene tijela, mišljenje zajedničkog tima za ocjenjivanje i preporuka MDCG-a. U slučaju kada se država članica koja podnosi prijavu ne pridržava preporuke MDCG-a, ona mora osigurati valjano obrazloženo objašnjenje.
6. Država članica koja podnosi prijavu osigurava Komisiji i drugim državama članicama dokumentirane dokaze o mehanizmima koji su uspostavljeni kako bi se osiguralo da će prijavljeno tijelo biti redovito praćeno te da će i dalje ispunjavati zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Pored toga, ona podnosi dokaze o raspoloživosti osoblja osposobljenog za praćenje prijavljenog tijela u skladu s člankom 26. stavkom 6.

7. U roku od 28 dana od prijave, država članica ili Komisija mogu podnijeti pisani prigovor navodeći svoje argumente u pogledu bilo prijavljenog tijela bilo njegova praćenja koje nad njim provodi nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela.
8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., prijava se **odmah** obustavlja. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama Koordinacijska skupina za medicinske proizvode daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što joj je predstavljeno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, može tražiti mišljenje Komisije. **[Am. 119]**
9. Kada nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 7. ili kada MDCG ili Komisija, nakon savjetovanja u skladu sa stavkom 8., donese mišljenje da se prijava može u cijelosti ili djelomično prihvatiti, Komisija shodno tome objavljuje prijavu.

Komisija također unosi podatke o prijavi prijavljenog tijela u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. Tim se podacima prilaže i konačno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela zaduženog za prijavljena tijela, mišljenje zajedničkom tima za ocjenjivanje i preporuka Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, kao što je utvrđeno u ovom članku.

Sve pojedinosti o prijavi, uključujući klasu i tipologiju proizvoda, te prilozi dostupni su javnosti. [Am. 120]

10. Prijava stupa na snagu dan nakon njezine objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju je razvila i kojom upravlja Komisija. Objavljena prijava određuje opseg zakonite aktivnosti prijavljenog tijela.

Članak 32.

Identifikacijski brojevi i popis prijavljenih tijela

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj svakom prijavljenom tijelu za koje je prijava prihvaćena u skladu s člankom 31. Dodjeljuje jedan identifikacijski broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s različitim aktima Unije.

2. Komisija osigurava javnosti **jednostavan** pristup popisu tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena **te sve dokumente za postupak prijave navedene u članku 31. stavku 5.** Komisija se brine o ažuriranju tog popisa. [Am. 121]

Članak 33.

Praćenje prijavljenih tijela

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela, **a po potrebi i EMA**, kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Prijavljena tijela bez odgode, **a najkasnije u roku od 15 dana**, obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito onima koje se odnose na njihovo osoblje, objekte, podružnice ili podizvođače, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za koje su imenovani.

2. Prijavljena tijela bez odgode, **a najkasnije u roku od 15 dana**, odgovaraju na zahtjeve povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koje su provela, a koje je podnijelo tijelo njihove ili druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan ispunjava zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija. ~~osim~~ Ako postoji opravdan razlog da to ne čine, ~~a u tom slučaju obje strane mogu se savjetovati~~ **prijavljena tijela to obrazlažu u pisanom obliku i savjetuju se s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Prijavljeno tijelo ili njihovo nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela može zahtijevati da se sve podatke prosljeđene tijelima druge države članice ili Komisiji tretira kao povjerljive. koja zatim izdaje preporuku.** Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela **postupa u skladu s preporukom Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.**
3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI., **uključujući ocjenjivanje o tome ispunjavaju li njegovi podizvođači i podružnice te zahtjeve.** To ocjenjivanje obuhvaća **nenajavljene inspekcije tijekom posjeta** svakom prijavljenom tijelu **te po potrebi svakoj podružnici i svakom podizvođaču u Uniji ili izvan nje.**

U ocjenjivanje je također uključen pregled uzoraka ocjenjivanja projektne dokumentacije koje je provelo prijavljeno tijelo radi utvrđivanja stalne sposobnosti prijavljenog tijela i kvalitete njegovih ocjenjivanja, osobito sposobnosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje i procjenu kliničkih dokaza.

4. ~~Tri~~ **Dvije** godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom svake ~~treće~~ **druge** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanima u članku 30. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili ~~ispunjava~~ **ispunjavaju** li prijavljeno tijelo **te njegove podružnice i podizvođači i** dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja ~~naveden~~ **opisan** u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela **ili njegove podružnice ili podizvođača** sa zahtjevima iz Priloga VI.

Za posebna prijavljena tijela iz članka 41.a ocjenjivanje iz ovog stavka provodi se svake godine.

Sveobuhvatni rezultati ocjenjivanja objavljuju se.

5. Države članice najmanje jednom godišnje izvješćuju Komisiju i druge države članice o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće sadržava sažetak koji se javno objavljuje.

5a. Svake godine prijavljena tijela prosljeđuju godišnje izvješće o radu, kojim se utvrđuju podaci iz Priloga VI. točke 5., nadležnom tijelu i Komisiji koji ga šalju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. [Am. 122]

Članak 34.

Izmjene u prijavama

1. Komisija i ostale države članice obavještavaju se o svim naknadnim relevantnim promjenama u vezi s prijavom. Postupci opisani u članku 30. stavcima od 2. do 6. te u članku 31. primjenjuju se na promjene kada zahtijevaju proširenje opsega prijave. U svim drugim slučajevima, Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu u alatu za elektroničko prijavljivanje iz članka 31. stavka 10.

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava ~~ne traje dulje od godinu dana, a taj se rok, u istom trajanju, može jednom obnoviti.~~ ***se primjenjuje do donošenja odluke o ukidanju obustave od strane koordinacijske skupine za medicinske proizvode, koja slijedi nakon ocjenjivanja od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje imenovanog u skladu s postupkom opisanom u članku 30. stavku 3.*** Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači svoju prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela, ***a najkasnije u roku od 10 dana*** odmah obavještava Komisiju i ostale države članice ***te relevantne proizvođače i stručnjake u zdravstvu*** o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

[Am. 123]

3. U slučaju **ukidanja**, suspenzije, ~~obustave~~ ili povlačenja prijave, ~~države članice~~ ~~poduzimaju~~ **država članica obavještava Komisiju i poduzima** odgovarajuće mjere kako bi osigurale da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta. [Am. 124]
4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela procjenjuje utječu li razlozi koji su doveli do ~~promjene~~ **obustave, ograničenja ili povlačenja** prijave na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjeni, Komisiji i ostalim državama ~~čanicama predaje~~ **čanicama predaje** izvješće o svojim nalazima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi, **a najkasnije 30 dana nakon objave izvješća**. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

Kako bi se provjerilo utječu li razlozi za obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave na izdane potvrde, nadležno nacionalno tijelo traži relevantne proizvođače da uz prijavu dostave dokaz o sukladnosti. Proizvođači imaju rok od 30 dana za odgovoriti na zahtjev. [Am. 125]

5. Potvrde, osim onih koje su nepropisno izdane, koje je izdalo prijavljeno tijelo za koje je prijava obustavljena, ograničena ili povučena ostaju valjane u sljedećim okolnostima:
 - (a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave, ~~tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu ili drugo~~ tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

- (b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: u razdoblju od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima nastan može produžiti valjanost potvrda za daljnja razdoblja od tri mjeseca, koja zajedno ne smiju preći dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzme funkcije prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave, o tome odmah, ***a najkasnije u roku od 10 dana*** obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

Komisija odmah, a najkasnije u roku od 10 dana u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. unosi podatke o promjenama prijave prijavljenog tijela.

[Am. 126]

Članak 35.

Osporavanje stručnosti prijavljenog tijela

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage **Komisija** može ~~pokrenuti~~ **započeti** i na vlastitu inicijativu, **uključujući i nenajavljene inspekcije prijavljenog tijela od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje čiji je sastav sukladan uvjetima iz članka 30. stavka 3. [Am. 127]**
2. Država članica koja podnosi prijavu dostavlja Komisiji, na njezin zahtjev, sve informacije koji se odnose na prijavu predmetnog prijavljenog tijela.
3. Ako Komisija, ~~utvrdi~~ **savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, odluči** da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavještava državu članicu koja izvršava prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne popravne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave **u skladu s člankom 34. stavkom 2. [Am. 128]**

Ako država članice ne provede potrebne popravne mjere, Komisija može provedbenim aktima obustaviti, ograničiti ili povući prijavu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3. Ona obavještava predmetnu državu članicu o svojoj odluci i ažurira bazu podatka i popis prijavljenih tijela.

Članak 36.

Razmjena iskustava između nacionalnih tijela nadležnih za prijavljena tijela

Komisija omogućuje organiziranje razmjene iskustava i koordinaciju administrativnih praksi između nacionalnih tijela država članica nadležnih za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

Članak 37.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija, *savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode*, osigurava da je uspostavljena primjerna usklađenost i suradnja između prijavljenih tijela te da funkcionira u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 39. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima]. ***Ta se skupina redovno sastaje najmanje dva puta godišnje.*** [Am. 129]

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

Komisija ili koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati sudjelovanje bilo kojeg prijavljenog tijela. [Am. 130]

Putem provedbenih akata Komisija može usvojiti mjere o načinima na koji funkcionira koordinacijska skupina prijavljenih tijela kako što je navedeno u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3. [Am. 131]

Članak 38.

Pristojbe za djelatnosti nacionalnih tijela

1. Države članice u kojima tijela imaju nastan naplaćuju naknade tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenim tijelima. Te naknade, u cijelosti ili djelomično, pokrivaju troškove povezane s poslovima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnost, potporu inovativnosti, financijsku učinkovitost *i potrebu za stvaranjem jednakih uvjeta u državama članicama*. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenog tijela koje je predalo važeću potvrdu koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EC¹.

Pristojbe su proporcionalne i u skladu s nacionalnim životnim standardom. Visina pristojbi se objavljuje. [Am. 132]

Članak 38.a

Transparentnost pristojbi koje plaćaju prijavljena tijela za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti

1. *Države članice usvajaju odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela.*
2. *Pristojbe su usporedive u državama članicama. Komisija daje smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi u roku od ...*.*
3. *Države članice predaju svoj popis standardnih pristojbi Komisiji.*
4. *Nacionalno tijelo osigurava da prijavljena tijela javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja.* [Am. 133]

¹ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

* 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Poglavlje VI-V.

Klinički dokazi [Am. 153]

Članak 47.

Opći zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza

1. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. u uobičajenim uvjetima korištenja temelje se na kliničkim dokazima ***ili dodatnim sigurnosnim podacima za zahtjeve za opću sigurnost i učinkovitost koji nisu obuhvaćenim kliničkim dokazima.*** [Am. 154]
 2. Klinički dokazi podržavaju predviđenu namjenu proizvoda koju je naveo proizvođač.
 3. Klinički dokazi uključuju informacije koje podržavaju znanstvenu valjanost analita, analitičku učinkovitost te, prema potrebi, kliničku učinkovitost proizvoda kako je opisano u odjeljku 1. dijela A Priloga XII.
- 3a. Kada se proizvođač poziva na kliničku upotrebu i/ili je opisuje, dokaz koji potvrđuje tu upotrebu je dio zahtjeva.*** [Am. 155]

4. U slučajevima kada se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na osnovi podataka o kliničkoj učinkovitosti ili njihovih dijelova ne smatra prikladnim, za takvu će se iznimku dati prikladno opravdanje na osnovi rezultata proizvođačevog upravljanja rizikom i uzimajući u obzir značajke proizvoda te osobito njegove predviđene namjene, namijenjenu učinkovitost i tvrdnji proizvođača. Prikladnost iskazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti samo na osnovi rezultata analitičke procjene učinkovitosti valjano se obrazlaže u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.

Iznimka dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenima na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podložna je prethodnom odobrenju nadležnog tijela. [Am. 156]

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ili u potpunosti navedeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi s proizvodom na koji se odnosi. [Am. 157]

6. Klinički dokazi i njihova dokumentacija tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda ažuriraju se podacima dobivenim provedbom proizvođačevog plana posmrtnog nadzora iz članka 8. stavka 6.
7. Proizvođač osigurava da proizvod za procjenu učinkovitosti ispunjava opće zahtjeve ove Uredbe, osim aspekata obuhvaćenih procjenom učinkovitosti u pogledu kojih su poduzete sve mjere opreza za zaštitu zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih osoba.

Proizvođač se obvezuje da za nadležna tijela i referentne laboratorije EU-a držati dostupnom dokumentaciju koja omogućava razumijevanje projekta, proizvodnje i učinkovitosti proizvoda, uključujući očekivanu učinkovitost kako bi omogućio ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe. Ta dokumentacije čuva se najmanje pet godina od završetka procjene učinkovitosti predmetnog proizvoda.

Članak 48.

Opći zahtjevi u pogledu kliničke studije učinkovitosti

1. Kliničke studije učinkovitosti predmet su ove Uredbe ako se provode u jednu ili više sljedećih namjena:
 - (a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi dizajnirani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz stavka 2. članka 2.i da su učinkoviti kao što su proizvođači *ili sponzor* to predvidjeli; [Am. 158]
 - (b) kako bi provjerili ~~da proizvodi imaju~~ *kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda, uključujući predviđenu korist za pacijenta, kada se koristi za pacijenta kao što je proizvođač naveo predviđenu namjenu, za ciljnu populaciju te u skladu s uputama o korištenju*; [Am. 159]
 - (c) kako bi se utvrdile sve granice učinkovitosti proizvoda u normalnim uvjetima uporabe.

2. Kliničke studije učinkovitosti provode se u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.
3. Kada pokrovitelj nema poslovni nastan u Uniji, on osigurava da osoba za kontakt ima nastan u Uniji. Toj osobi za kontakt obraća se za svu komunikaciju s pokroviteljom predviđenu u ovoj Uredbi. Sva komunikacija s tom osobom za kontakt smatra se komunikacijom s pokroviteljom.
4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i čvrsti. ***Takve se studije ne provode ako rizici povezani s istraživanjem nisu medicinski opravdani kada se radi o potencijalnim koristima proizvoda.***
[Am. 160]
5. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su, provode se i bilježe, te se o njima i izvješćuje u skladu s odjeljkom 2. Priloga XII.

6. Za intervencijske studije kliničke učinkovitosti kao što je određeno u stavku 37. članka 2. i za druge studije kliničke učinkovitosti, ako provođenje studije, uključujući skupljanje uzoraka, uključuje invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija, uz obveze iz tog članka primjenjuju se zahtjevi iz članaka 48. do 58. i Priloga XIII. ***Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u vezi s pripremom popisa zanemarivih rizika koji omogućuje odstupanje od relevantnog članka. [Am. 161]***

Članak 49.

Podnošenje zahtjeva za intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Prije podnošenja prvog zahtjeva pokrovitelj putem elektroničkog sustava iz članka 51. dobiva jedinstveni identifikacijski broj kliničke studije učinkovitosti koja se provodi na jednom ili više mjesta, u jednoj ili više država članica. Pokrovitelj koristi ovaj jedinstveni identifikacijski broj prilikom registracije kliničke studije učinkovitosti u skladu s člankom 50.

2. Sponzor studije kliničke učinkovitosti predaje zahtjev državama članicama u kojima će se studija provoditi zajedno s dokumentima iz Priloga XIII. U roku od ~~šest~~ **14** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li studija kliničke učinkovitosti u područje primjene Uredbe i je li zahtjev potpun.

Ako se radi o više dotičnih država članica, a jedna se država članica ne slaže s državom članicom zaduženom za koordinaciju o tome treba li odobriti studiju kliničke učinkovitosti iz razloga koji nisu suštinski nacionalne, lokalne ili etičke prirode, dotične države članice nastoje postići zajednički dogovor. U slučaju izostanka dogovora, Komisija donosi odluku nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama te, ako je potrebno, s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.

U slučaju da dotične države članice imaju prigovor u vezi sa studijom kliničke učinkovitosti zbog suštinski nacionalnih, lokalnih ili etičkih aspekata, studija kliničke učinkovitosti se ne provodi u dotičnoj državi članici. [Am. 162]

Ako država članica nije obavijestila pokrovitelja u roku iz prvog podstavka smatra se da klinička studija učinkovitosti ulazi u područje primjene ove Uredbe te da je zahtjev potpun.

3. Ako država članica ustanovi da studija kliničke učinkovitosti za koju se prijavila ne spada u područje primjene ove Uredbe ili da je zahtjev nepotpun, o tome obavještava sponzora i daje sponzoru rok od najviše ~~šest~~ **deset dana** da se očituje ili dopuni zahtjev. [Am. 163]

Ako pokrovitelj ne podnese primjedbe ili ne upotpuni zahtjev u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev povučen.

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od ~~tri~~ **sedam** dana nakon primitka primjedbi ili dopunjenog zahtjeva, smatra se da studija kliničke učinkovitosti spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim. [Am. 164]

4. Za potrebe ovog poglavlja datum na koji pokrovitelj dobiva obavijest u skladu sa stavkom 2. smatra se datumom potvrđivanja podnošenja zahtjeva. Ako pokrovitelj ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavaka 2. i 3.

5. Pokrovitelj može započeti kliničku studiju učinkovitosti u sljedećim okolnostima:
- (a) u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti razvrstanih u klasu C ili D, čim predmetna država članica obavijesti pokrovitelja o svom pristanku;
 - (b) u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti razvrstanih u klasu A ili B, odmah nakon dana podnošenja zahtjeva pod uvjetom da je predmetna država članica tako odlučila i da postoje dokazi da su zaštićena prava, sigurnosti i dobrobit ispitanika kliničke studije učinkovitosti;
 - (c) najkasnije ~~35~~ **60** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora da odbija studiju kliničke učinkovitosti zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javne politike. **[Am. 165]**
- 5a. *Države članice osiguravaju da se studija kliničke učinkovitosti obustavlja, otkazuje ili privremeno prekida ako je u svjetlu novih činjenica nadležno tijelo više ne može opravdati ili ako više ne može dobiti pozitivno mišljenje etičkog odbora. [Am. 166]***

6. Države članice osiguravaju da osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne u odnosu na pokrovitelja, ustanovu u kojoj se provodi studija i uključene istraživače te da nisu pod drugim nepropisnim utjecajem.

Države članice osiguravaju da ocjenu zajedno provodi zadovoljavajući broj osoba koje, kao kolektiv, imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Pri ocjenjivanju se uzima u obzir stajalište barem jedne osobe čije glavno područje interesa nije znanstveno područje. Uzima se u obzir mišljenje barem jednog pacijenta.

- 6a. *Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima poput, na primjer, onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju te zadnji put izmijenjenoj na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu.***
- 6b. *Dotične države članice odobravaju provođenje studije kliničke učinkovitosti iz ovog članka samo nakon ispitivanja i odobrenja od strane neovisnog etičkog odbora u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja.***

6c. *Ispitivanje etičkog odbora posebno uključuje medicinsku opravdanost studije, privolu testiranih ispitanika koji sudjeluju u studiji kliničke učinkovitosti nakon što su potpuno obavješteni o studiji kliničke učinkovitosti te primjerenost ispitivača i opreme za ispitivanje.*

Etički odbor djeluje u skladu s odgovarajućim zakonima i uredbama države ili država u kojima će se studija provoditi i poštuje sve relevantne međunarodne norme i standarde. Svoj posao obavlja tako učinkovito kako bi omogućio dotičnoj državi članici poštovanje postupovnih rokova iz ovog poglavlja.

Etički odbor sastavljen je od potrebnog broja članova koji zajedno imaju odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo kako bi mogli ocijeniti znanstvene, medicinske i etičke aspekte kliničkog istraživanja pod nadzorom.

Članovi etičkog odbora koji ocjenjuju zahtjev za studiju kliničke učinkovitosti nepristrani su i neovisni o sponzoru, instituciji u kojoj se provodi studija i uključenim istraživačima. Imena, kvalifikacije i izjava o interesu ocjenjivača zahtjeva trebaju biti javno dostupni.

- 6d. *Države članice poduzimaju mjere potrebne za osnivanje etičkog odbora na području studija kliničke učinkovitosti ako takvi odbori ne postoje i kako bi im olakšali njihov rad.*
- 6e. *Komisija omogućava suradnju etičkih odbora i razmjenu najboljih praksi o etičkim pitanjima, uključujući postupke i načela etičkog ocjenjivanja.*
- Komisija na temelju postojećih dobrih praksi oblikuje smjernice o sudjelovanju pacijenata u etičkim odborima. [Am. 167]*
7. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka i globalnih regulatornih kretanja ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni zahtjeva za dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za kliničku studiju učinkovitosti utvrđenu u poglavlju I. Priloga XIII.

Članak 49.a

Nadzor koji provode države članice

- 1. Države članice imenuju inspektore za nadzor sukladnosti s ovom Uredbom i osiguravaju da su inspektori adekvatno kvalificirani i obučeni.*
- 2. Države članice u kojima se vrše inspekcije odgovorne su za provedbu istih.*
- 3. Ako država članica namjerava provesti inspekciju s obzirom na jednu ili više studija intervencijske kliničke učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice, o svojoj namjeri obavještava Komisiju i EMA-u preko portala Unije te ih nakon inspekcije obavještava o nalazima.*
- 4. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode koordinira suradnju tijekom inspekcija među državama članicama i na inspekcijama koje države članice provode u trećim zemljama.*

5. *Nakon inspekcije država članica pod čijom se odgovornošću provela inspekcija izrađuje izvješće o inspekciji. Ta država članica stavlja na raspolaganje izvješće o inspekciji naručitelju ispitivanja relevantnog kliničkog istraživanja te preko portala EU-a bazi podataka EU-a podnosi izvješće o inspekciji. Pri posredovanju inspekcijskog izvješća sponzoru dotična država članica osigurava zaštitu povjerljivosti.*
6. *Komisija određuje detalje kojima je uređena inspekcija koristeći provedbene akte u skladu s člankom 85. [Am. 168]*

Članak 50.

Registracija intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Prije započinjanja kliničke studije učinkovitosti pokrovitelj u elektronički sustav iz članka 51. unosi sljedeće informacije u pogledu kliničke studije učinkovitosti:
 - (a) jedinstveni identifikacijski broj kliničke studije učinkovitosti;

- (b) ime i kontaktne podatke pokrovitelja te, prema potrebi, osobe za kontakt s poslovnim nastanom u Uniji;
- (c) ime i kontaktne podatke fizičke ili pravne osobe nadležne za proizvodnju proizvoda za procjenu učinkovitosti, ako ta osoba nije pokrovitelj;
- (d) opis proizvoda za procjenu učinkovitosti;
- (e) prema potrebi, opis proizvoda za usporedbu;
- (f) namjenu kliničke studije učinkovitosti;
- (g) status kliničke studije učinkovitosti.
- (ga) metodologija koja će se koristiti, broj uključenih ispitanika i predviđeni ishod studije. [Am. 169]**

2. U roku od tjedan dana od nastanka bilo koje promjene koja se pojavi u odnosu na informacije iz stavka 1., pokrovitelj ažurira odgovarajuće podatke u elektroničkom sustavu iz članka 51.

3. Informacije su dostupne javnosti putem elektroničkog sustava iz članka 51., osim ako su, u cijelosti ili djelomično, opravdano povjerljive na jednoj od sljedećih osnova:
 - (a) zaštita osobnih podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001,
 - (b) zaštita poslovno osjetljivih informacija,
 - (c) učinkoviti nadzor provođenja kliničke studije učinkovitosti u predmetnoj državi članici ili državama članicama.
4. Osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u kliničkoj studiji učinkovitosti nisu dostupni javnosti.

Članak 51.

Elektronički sustav za intervencijske kliničke studije učinkovitosti i kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike

1. Komisija u suradnji s državama članicama utvrđuje i upravlja elektroničkim sustavom za intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koji uključuju rizik za ispitanike studija radi stvaranja jedinstvenih identifikacijskih brojeva za takve kliničke studije učinkovitosti iz članka 49. stavka 1. i za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:
 - (a) registracije kliničkih studija učinkovitosti u skladu s člankom 50.;
 - (b) razmjene informacija između država članica te između njih i Komisije u skladu s člankom 54.;
 - (c) informacija u pogledu kliničkih studija učinkovitosti provedenih u više država članica u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.;
 - (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.
- (da) izvješće o studiji kliničke učinkovitosti i sažetak koji sponzor predaje u skladu s člankom 55. stavkom 3.*

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1. Komisija osigurava da je sustav ~~funkcionalno povezan~~ **interoperabilan** s **EU** bazom podataka ~~EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda~~ **kliničkih ispitivanja o medicinskim proizvodima** za ljudsku uporabu ~~uspostavljenom~~ **postavljenom** u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Uz ~~iznimku~~ **S iznimkom** podataka navedenih u članku 50. **te točkama (d) i (da) članka 51. podaci** prikupljeni i obrađeni ~~podaci~~ u elektroničkom sustavu **bit će** dostupni ~~sa~~ **isključivo samo** državama članicama i Komisiji. **Komisija također osigurava na stučnjaci na području zdravstva imaju pristup elektroničkom sustavu.**
- Podaci iz točaka (d) i (da) članka 51. Bit će javno dostupni u skladu s člankom 50. stavcima 3. i 4.**
- 2a. **Na osnovi utemeljenog razloga svi podaci o posebnom in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu koji se nalaze u elektroničkom sustavu bit će javno dostupni stani koja ih zatraži, osim ako povjerljivost svih ili dijela podataka nije opravdana u skladu s člankom 50. stavkom 3. [Am. 170]**

3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. o utvrđivanju koje su ostale informacije o studijama kliničke učinkovitosti razvrstane i obrađene u elektroničkom sustavu javno dostupne kako bi se omogućila interoperabilnost s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu koja je uspostavljena Uredbom (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.

Članak 52.

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

1. Kada se klinička studija učinkovitosti provodi radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji u skladu s člankom 40. imaju odobrenje za nošenje oznake CE i unutar njihove namjene u okviru njegove predviđene namjene navedene u odgovarajućem postupku ocjene sukladnosti, u daljnjem tekstu „posttržišna studija učinkovitosti”, pokrovitelj obavještava predmetne države članice najmanje 30 dana prije početka njegove studije ako studija dodatno izlaže ispitanike invazivnim ili mukotrpnim postupcima. Primjenjuju se članak 48. stavci od 1. do 5., članak 50., članak 53., članak 54. stavak 1. i članak 55. stavak 1., prvi podstavak članka 55. stavka 2. i druge mjerodavne odredbe Priloga XII. i XIII.

2. Ako je cilj kliničke studije učinkovitosti u pogledu proizvoda koji, u skladu s člankom 40., ima odobrenje za nošenje oznake CE, ocjenjivanje takvog proizvoda za namjenu drugačiju od one navedene u informacijama koje je dostavio proizvođač u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. i mjerodavnom postupku ocjenjivanja sukladnosti, primjenjuju se članci od 48. do 58.

Članak 53.

Znatne izmjene intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Ako pokrovitelj uvede izmjene u kliničkoj studiji učinkovitosti koje će vjerojatno imati značajan utjecaj na sigurnost ili prava ispitanika ili na podrobnost ili pouzdanost kliničkih podataka prikupljenih u studiji, on o razlozima i sadržaju tih izmjena obavještava dotičnu državu članicu. Uz obavijest se prilaže ažurirana verzija relevantne dokumentacije iz Priloga XIII.
2. Pokrovitelj može uvesti izmjene iz stavka 1. najranije 30 dana od primitka obavijesti, osim ako dotična država članica ne obavijesti pokrovitelja o svojem odbijanju utemeljenom na pitanjima javnog zdravlja, zaštite pacijenata ili javne politike.

Članak 54.

Razmjena podataka između država članica o intervencijskim kliničkim studijama učinkovitosti i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju kliničke učinkovitosti ili zatraži ~~znatnu~~ **značajnu** izmjenu ili privremeni prekid studije kliničke ~~o kliničke~~ **o kliničkoj** učinkovitosti, kao i kada **ili je** od sponzora primi obavijest o ranom prekidu studije kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga **ili razloga učinkovitosti** ta država članica uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. prosljeđuje **spomenute činjenice i** svoju odluku te njezino obrazloženje svim državama članicama **i** Komisiji. [Am. 171]
2. Kada pokrovitelj povlači prijavu prije odluke države članice, ta država članica obavještava druge države članice i Komisiju o toj činjenici pomoću elektroničkog sustava iz članka 51.

Članak 55.

Informacije koje osigurava pokrovitelj u slučaju privremene obustave ili ukidanja intervencijske kliničke studije učinkovitosti ili drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Ako sponzor privremeno prekine studiju kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga **ili razloga učinkovitosti**, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida. [Am. 172]
2. Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku studije kliničke učinkovitosti u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog prekida studije **kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti**. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom. [Am. 173]

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve države članice o definitivnom završetku kliničkog istraživanja. **Informacije o razlozima ranog prekida studije kliničke učinkovitosti prosljeđuje se svim državama članicama kako bi one mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti**. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom. [Am. 174]

3. ***Bez obzira na rezultat studije kliničke učinkovitosti i*** u roku od jedne godine od završetka studije kliničke učinkovitosti ***ili od njezinog ranog prekida*** sponzor dotičnoj državi članici podnosi sažetak rezultata ***rezultate*** studije kliničke učinkovitosti u obliku izvješća o studiji kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. U slučajevima u kojima iz znanstvenih razloga nije moguće podnijeti ***On je popraćen sažetkom napisanim tako da bude lako razumljiv i laiku. Sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi i*** izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom se slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem. ***i sažetak.***

U slučajevima u kojima iz opravdanih znanstvenih razloga nije moguće podnijeti izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem.

- 3a. ***Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi definirala sadržaj i strukturu sažetka za laike.***

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u kojima uspostavlja pravila za prosljeđivanje izvješća o studiji kliničke učinkovitosti.

U slučajevima kada sponzor odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za oblikovanje i razmjenu tih podataka. [Am. 175]

Članak 56.

Intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija koje se provode u više država članica

1. Pomoću elektroničkog sustava iz članka 51. pokrovitelj kliničke studije učinkovitosti koja se obavlja u više država članica može podnijeti, u smislu članka 49., jedinstveni zahtjev, koji se po primitku elektronički prenosi predmetnim državama članicama.

2. U pojedinačnom zahtjevu sponzor predlaže jednu od dotičnih država članica kao državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica koordinator, ona ***Dotične države članice*** u roku od šest dana od predaje ***podnošenja*** pojedinačnog zahtjeva s drugom državom članicom dogovora da će ~~potonja~~ ***dogovaraju se koja će država članica*** biti država članica koordinatorica. Ako niti jedna druga država članica ne prihvati funkciju ***koordinator***. Države članice koordinatora, država članica koordinator bit će ona država članica koju je predložio sponzor. Ako državom članicom koordinatorom postane neka druga država članica, a ne ona koju je predložio sponzor, rokovi iz članka 49. stavka 2. početi će teći jedan dan nakon prihvatanja ***i Komisija u okviru nadležnosti koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) dogovaraju se o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatorice.*** [Am. 176]
3. Pod vodstvom države članice koordinatora iz stavka 2., predmetne države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje zahtjeva, posebice dokumentacije podnesene u skladu s poglavljem I. Priloga XIII., osim za njegove odjeljke 4.2, 4.3 i 4.4 koje svaka predmetna država članica ocjenjuje zasebno.

Država članica koordinator:

- (a) u roku od 6 dana od primitka prijave obavještava pokrovitelja o tome spada li klinička studija učinkovitosti u područje primjene ove Uredbe te je li prijava potpuna, osim za dokumentaciju podnesenu u skladu s odjeljcima 4.2, 4.3 i 4.4 poglavlja I. Priloga XIII. za koju svaka država članica provjerava potpunost zahtjeva. Članak 49. stavci od 2. do 4. primjenjuju se na državu članicu koordinatora u pogledu provjere o tome spada li klinička studija učinkovitosti u područje primjene ove Uredbe te je li prijava potpuna, osim za dokumentaciju podnesenu u skladu s odjeljcima 4.2, 4.3 i 4.4 poglavlja I. Priloga XIII. Članak 49. stavci od 2. do 4. primjenjuju se na svaku državu članicu u pogledu provjere o tome je li dokumentacija podnesena u skladu s odjeljcima 4.2, 4.3 i 4.4 poglavlja I. Priloga XIII. potpuna;
- (b) uspostavlja rezultate koordiniranog ocjenjivanja u izvješću koje druge predmetne države članice uzimaju u obzir prilikom odlučivanja o zahtjevu pokrovitelja u skladu s člankom 49. stavkom 5.

4. Predmetne države članice obavještavaju se o značajnim izmjenama iz članka 53. putem elektroničkog sustava iz članka 51. Svako ocjenjivanje kojim se utvrđuje postoji li osnova za odbijanje iz članka 53. provodi se pod vodstvom države članice koordinatora.
- ~~5. U svrhu članka 53. stavka 3. sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi izvješće o studiji kliničke učinkovitosti dotičnim državama članicama.~~
[Am. 177]
6. Komisija osigurava tajničku podršku državi članici koordinatoru pri ostvarivanju njezinih zadaća koje propisuje ovo poglavlje.

Članak 57.

Bilježenje i izvješćivanje o događajima tijekom intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti i drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

1. Pokrovitelj u cijelosti bilježi svaki:
 - (a) štetni događaj koji je identificiran tijekom protokola kliničke studije učinkovitosti kao kritičan za procjenu rezultata kliničke studije učinkovitosti u pogledu namjena iz članka 48. stavka 1.;

- (b) ozbiljni štetni događaj;
- (c) nedostatak proizvoda koji je mogao dovesti do ozbiljnog štetnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije došlo do intervencije ili da su okolnosti bile nepovoljnije;
- (d) novi nalazi u vezi s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

2. Pokrovitelj bez odlaganja izvješćuje sve države članice u kojima se provodi klinička studija učinkovitosti o sljedećem:

- (a) ~~ozbiljan~~ **svaki** štetan događaj uzročno povezan s proizvodom za procjenu učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć; [Am. 178]
- (b) nedostatku proizvoda koji je mogao dovesti do ozbiljnog štetnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije došlo do intervencije ili da su okolnosti bile nepovoljnije;
- (c) novim nalazima u vezi s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

Prilikom određivanja roka za podnošenje izvješća uzima se u obzir ozbiljnost događaja. Kada je potrebno osigurati pravovremeno izvještavanje, naručitelj ispitivanja može predati početno nepotpuno izvješće nakon kojeg će uslijediti potpuno izvješće.

3. Pokrovitelj također izvješćuje dotične države članice o svakom događaju iz stavaka 2. koji se dogodi u trećim zemljama u kojima se provodi klinička studija učinkovitosti pod protokolom studije o kliničkoj učinkovitosti koji je isti kao onaj koji se primjenjuje na kliničku studiju učinkovitosti koju obuhvaća ova Uredba.
4. U slučaju studije kliničke učinkovitosti za koju se pokrovitelj poslužio jedinstvenim zahtjevom iz članka 56., pokrovitelj putem elektroničkog sustava iz članka 51. izvješćuje o svakom događaju u skladu sa stavkom 2. Izvješće se nakon zaprimanja elektronički prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

Pod vodstvom države članice koordinatora iz članka 56. stavka 2., države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje ozbiljnih štetnih događaja i nedostatke proizvoda kako bi utvrdile je li potrebno prekinuti, obustaviti, privremeno zaustaviti ili izmijeniti kliničku studiju učinkovitosti.

Ovaj stavak ne utječe na prava drugih država članica da provedu vlastitu procjenu i donesu mjere u skladu s Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenta. Država članica koordinator i Komisija obavještava se o ishodu svake takve procjene i donošenju svake takve mjere.

5. U slučaju posttržišnih studija praćenja učinkovitosti iz članka 52. stavka 1., umjesto ovog članka primjenjuju se odredbe o vigilanciji sadržane u člancima od 59. do 64.

Članak 58.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima usvojiti način i postupovne aspekte, nužne za provedbu ovog poglavlja, u pogledu sljedećeg:

- (a) usklađenih obrazaca zahtjeva za kliničke studije učinkovitosti i njihova ocjenjivanja iz članaka od 49. do 56., vodeći računa o posebnim kategorijama i skupinama proizvoda;
- (b) funkcioniranja elektroničkog sustava iz članka 51.;

- (c) usklađenih obrazaca za prijavljivanje posttržišnih studija praćenja učinkovitosti iz članka 52. stavka 1. i značajnih izmjena iz članka 53.;
- (d) razmjene informacija između država članica iz članka 54.;
- (e) usklađenih obrazaca za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57.;
- (f) rokova za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda, vodeći računa o ozbiljnosti događaja koji se prijavljuje kako je utvrđeno u članku 57.

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

Poglavlje ~~II~~ VI

Dostupnost i primjena proizvoda, obveza gospodarskih subjekata, oznaka CE, slobodnog kretanja [Am. 67]

Članak 4.

Stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu

1. Proizvod se može staviti na tržište ili u uporabu samo ako je usklađen s ovom Uredbom i ako je propisno nabavljen, postavljen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom.
2. Proizvod mora ispunjavati opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koji se na njega primjenjuju, uzimajući u obzir njegovu namjenu. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni su u Prilogu I.

3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti ~~temelji se na kliničkim dokazima~~ **obuhvaća kliničke dokaze** u skladu s člankom 47. [Am. 68]
4. Smatra se da su proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar jedne zdravstvene ustanove stavljeni u upotrebu.
5. S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi ove Uredbe u skladu s pravilima ~~postavljenim~~ **utvrđenima** u Prilogu VII., ~~neće se primjenjivati~~ **ne primjenjuju se** na proizvode označene kao klasa A, B i C, ~~proizvedene i korištene~~ **koji su proizvedeni i koriste se** samo unutar jedne zdravstvene ustanove, uz uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog sustava za upravljanje kvalitetom te ustanove te da je ~~zdravstvena ustanova sukladna sa standardom~~ **zdravstvenoj ustanovi dodijeljen standard** EN ISO 15189 ili ~~nekim drugim odgovarajućim priznatim standardom.~~ **neki drugi jednakovrijedan priznati standard. Međutim, zahtjevi iz ove Uredbe i dalje se primjenjuju na kliničke ili komercijalne patološke laboratorije čija primarna svrha nije zdravstvena skrb (tj. njega i liječenje pacijenata) ili promicanje javnog zdravstva.** Države članice ~~možu~~ **moraju** tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i ~~koji se koriste na njihovom~~ **koriste se na njihovu** teritoriju te ~~odrediti~~ **odlučuju** da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima. [Am. 69]

Proizvodi označeni kao klasa D u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., čak i ako su proizvedeni i korišteni *koriste se* unutar jedne zdravstvene ustanove, ~~moraju se biti u skladu sa zahtjevima~~ *izuzimaju se iz zahtjeva* ove Uredbe, Međutim, ~~odredbe u vezi označavanja oznakom CE naznačene u članku 16. te obveze iz članka 21. do 25. neće se primjenjivati na te proizvode.~~ *uz iznimku članka 59. stavka 4. i općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. kad su ispunjeni sljedeći uvjeti:*

- (a) posebne potrebe pacijenta korisnika ili skupine pacijenata korisnika ne mogu se zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima oznaku CE pa stoga treba promijeniti proizvod s oznakom CE ili proizvesti novi;*
- (b) zdravstvenoj ustanovi dodijeljen je standard ISO 15189 za sustav upravljanja kvalitetom ili bilo koji drugi jednakovrijedan standard;*
- (c) zdravstvena ustanova dostavlja Komisiji i nadležnom tijelu iz članka 26. popis takvih proizvoda, koji sadržava obrazloženje za njihovu proizvodnju, promjenu ili uporabu. Taj se popis redovito ažurira.*

Komisija provjerava zadovoljavaju li proizvodi s tog popisa uvjete za izuzeće u skladu sa zahtjevima iz ovog stavka.

Podaci o izuzetim proizvodima objavljuju se.

Države članice zadržavaju pravo da ograniče internu proizvodnju i uporabu određene vrste in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom te također mogu odlučiti da proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda budu podložne dodatnim sigurnosnim zahtjevima. U takvim slučajevima države članice o tome obavještavaju Komisiju i druge države članice. [Am. 70]

~~6. U svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na namjeravane korisnike ili pacijente, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I., uključujući informacije koje daje proizvođač. [Am. 71]~~

Članak 4.a

Genetsko informiranje, savjetovanje i informirani pristanak

- 1. Određeni se proizvod može koristiti za genetsko testiranje samo ako indicaciju daju osobe koje su stekle medicinsko zvanje u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom nakon osobnog savjetovanja.*
- 2. Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo ako se štite prava, sigurnost i dobrobit subjekata te ako se očekuje da će klinički podaci nastali tijekom genetskog testiranja biti pouzdani i čvrsti.*
- 3. Informiranje. Prije uporabe proizvoda za genetsko testiranje osoba iz stavka 1. daje dotičnoj osobi odgovarajuće informacije o prirodi, značaju i učincima genetskog testiranja.*
- 4. Genetsko savjetovanje. Odgovarajuće genetsko savjetovanje obvezno je prije uporabe proizvoda za potrebe prediktivnog i prenatalnog testiranja i nakon što je dijagnosticirano genetsko oboljenje. To savjetovanje obuhvaća medicinske, etičke, socijalne, psihološke i pravne aspekte, a pužaju ga liječnici ili druge osobe kvalificirane za genetsko savjetovanje u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.*

Oblik i opseg genetskog savjetovanja utvrđuju se u skladu s učincima rezultata testiranja i njihovim značajem za osobu ili članove njegove ili njezine obitelji.

5. *Pristanak. Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo nakon što je dotična osoba dala slobodan i informiran pristanak. Pristanak je izričit i u pisanom obliku. Može ga se povući u svakom trenutku pismeno ili usmeno.*
6. *Testiranje maloljetnika i poslovno nesposobnih osoba. Za maloljetnike se pribavlja informirani pristanak roditelja, pravnog zastupnika ili samih maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonima. Pristanak predstavlja pretpostavljenu volju maloljetnika te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za maloljetnika. Za pravno nesposobne subjekte koje nisu u stanju dati pravno valjan informirani pristanak pribavlja se informirani pristanak pravnog zastupnika. Pristanak predstavlja pretpostavljenu volju pravno nesposobne osobe te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za tu osobu.*

7. *Proizvod se može koristiti za utvrđivanje spola u okviru prenatalne dijagnostike samo ako takvo utvrđivanje ima medicinsku svrhu i ako postoji rizik od ozbiljnih nasljednih bolesti povezanih sa spolom. Odstupajući od članka 2. stavaka 1. i 2., to se primjenjuje i na proizvode koji nemaju određenu medicinsku svrhu.*
8. *Odredbe ovog članka koje se odnose na proizvode za genetsko testiranje ne sprečavaju države članice da u cilju zdravstvene zaštite javnosti zadrže ili uvedu strože nacionalne zakone u ovom području. [Am. 72]*

Članak 5.

Prodaja na daljinu

1. Proizvod koji se nudi, putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji mora biti usklađen s ovom Uredbom najkasnije do njegova stavljanja na tržište.
2. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti, proizvod koji se ne stavlja na tržište već se koristi u kontekstu komercijalne djelatnosti za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge koja se nudi putem usluga informacijskog društva, kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, ili pomoću drugih komunikacijskih sredstava, fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji mora biti usklađen s ovom Uredbom.

- 2a. Pružatelji usluga koji pružaju sredstva komunikacije na daljinu obvezuju se da će, po primitku zahtjeva nadležnog tijela, razotkriti podatke o subjektima koji su uključeni u prodaju na daljinu. [Am. 73]*
- 2b. Zabranjuje se stavljanje u promet, upotreba, distribucija, dostavljanje i stavljanje na raspolaganje proizvoda čiji nazivi, oznake ili upute za uporabu mogu navoditi na pogrešne zaključke u vezi sa svojstvima i učincima proizvoda:*
- a) pripisujući proizvodu svojstva, funkcije i učinke koje on ne posjeduje;*
 - b) stvaranjem krivog dojma da upotreba proizvoda jamči uspješnost liječenja ili dijagnoze ili neinformiranjem o mogućem riziku povezanom s upotrebom proizvoda u skladu s njegovom namjenom ili tijekom razdoblja duljeg od očekivanog;*
 - c) ukazivanjem na upotrebe ili svojstva proizvoda koji su drukčiji od onih koji su navedeni tijekom ocjenjivanja sukladnosti.*

Promidžbeni materijali, prezentacije i informacije o proizvodima ne smiju navoditi na krive zaključke na način naveden u prvom podstavku. [Am. 74]

Članak 6.

Usklađene norme

1. Za proizvode koji su u skladu s mjerodavnim usklađenim normama, ili njihovim dijelovima, na koje su pozivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u skladu sa zahtjevima ove Uredbe koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.

Prvi podstavak ujedno se primjenjuje na zahtjeve za sustav ili postupak koje moraju ispuniti gospodarski subjekti ili pokrovitelji u skladu s ovom Uredbom, uključujući one koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom, upravljanjem rizikom, plan posttržišnog nadzora, kliničke studije učinkovitosti, kliničke dokaze ili posttržišno praćenje.

2. Pozivanje na usklađene norme također uključuje monografije Europske farmakopeje usvojene u skladu s Konvencijom o izradi Europske farmakopeje.

Članak 7.

Zajedničke tehničke specifikacije

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako ***postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja***, Komisija je, ***nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Savjetodavnim odborom za medicinske proizvode***, ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.
 - 1a. ***Prije usvajanja ZTS-a iz stavka 1. Komisija osigurava da se ZTS razvije uz odgovarajuću potporu mjerodavnih zainteresiranih strana i da je usklađen s europskim i međunarodnim normizacijskim sustavom. ZTS je usklađen ako nije u suprotnosti s europskim standardima, odnosno ako pokriva područja za koja ne postoje usklađeni standardi, za koja nije predviđeno donošenje novih europskih standarda u razumnom roku, na kojima postojeći standardi nisu ostvarili uspjeh na tržištu ili na kojima su ti standardi zastarjeli ili su podaci vigilancije i nadzora jasno pokazali da su nedovoljni te za koje nije predviđeno prenošenje tehničkih specifikacija u projekte europske normizacije u razumnom roku. [Am. 75]***

2. Proizvodi koji su u skladnosti sa ZTS-om iz stavka 1. smatraju se u skladu sa zahtjevima ove Uredbe koji su obuhvaćeni tim ZTS-om ili njegovima dijelovima.
3. Proizvođači moraju ispunjavati ZTS osim ako mogu valjano dokazati da su usvojili rješenja koja osiguravaju najmanje jednakovrijednu razinu sigurnosti i učinkovitosti.

Članak 8.

Opće obveze proizvođača

1. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište ili u uporabu proizvođači osiguravaju da su njihovi proizvodi projektirani i proizvedeni u skladu s uvjetima ove Uredbe.
2. Proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju koja omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Tehnička dokumentacija mora sadržavati elemente određene u Prilogu II.

~~Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili dopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II. [Am. 76]~~

3. Kada se sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima dokaže putem primjenjivog postupak ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači proizvoda, osim proizvoda za provođenje evaluacije, sastavljaju izjavu o sukladnosti EU-a u skladu s člankom 15. i stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 16.

4. Proizvođači drže tehničku dokumentaciju, izjavu o sukladnosti EU-a i, ako je primjenjivo, presliku odgovarajuće potvrde uključujući sve dodatke, izdane u skladu s člankom 43. na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju od najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod obuhvaćen izjavom sukladnosti stavljen na tržište.

Kada je tehnička dokumentacija opsežna ili se drži na različitim lokacijama, proizvođač osigurava, na zahtjev nadležnog tijela, sažetak tehničke dokumentacije (STED) i na zahtjev osigurava pristup cijeloj tehničkoj dokumentaciji.

5. Proizvođači osiguravaju uspostavu postupaka za održavanje sukladnosti serijske proizvodnje sa zahtjevima ove Uredbe. Izmjene projekta ili značajki proizvoda te izmjene u usklađenim normama ili ZTS-u na temelju kojih je objavljena sukladnost proizvoda moraju se uzeti u obzir na primjeren način. Razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu sukladnosti, uspostavljaju i održavaju ažurnim sustav za upravljanje kvalitetom koji obrađuje najmanje sljedeće aspekte:

- (a) odgovornost upravljanja;
- (b) upravljanje sredstvima, uključujući odabir i nadzor dobavljača i podizvođača;
- (c) realizaciju proizvoda;
- (d) postupak za praćenje i mjerenje proizvodnje, analizu podataka i poboljšanje proizvoda.

6. Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda uspostavljaju *i ažuriraju* sustavni postupak za skupljanje i provjeru iskustva stečenog putem *prikupljanja i provjere iskustava stečenih tijekom upotrebe* njihovih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon i održavati ih ažurnima te primijeniti svaku potrebnu popravnu radnju, dalje *te poduzimaju sve potrebne korektivne mjere* u *daljnjem* tekstu navedene kao 'posttržišni plan nadzora'. Posttržišni nadzorni plan utvrđuje *nakon stavljanja na tržište*". *Planom nadzora nakon stavljanja na tržište uspostavlja se* postupak za prikupljanje, bilježenje i istragu *prikupljanja, bilježenja i istraživanja* pritužbi i izvješća *zdravstvenih* stručnjaka na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim *incidentima za koje se sumnja da su povezani* s proizvodom *te njihova prenošenja u elektronički sustav za vigilanciju iz članka 60., kao i* vođenje registra o neispravnim proizvodima i proizvodima za koje je ostvaren povrat od potrošača ili su povučeni s tržišta *nesukladnih proizvoda i opoziva ili povlačenja proizvoda* te, ako se *zbog naravi proizvoda* smatra primjerenim zbog prirode proizvoda *potrebim*, ispitivanje probnog uzorka plasiranog *uzoraka proizvoda stavljenih* na tržište. Dio posttržišnog nadzornog plana *nadzora nakon stavljanja na tržište* jest plan posttržišnog praćenja *nakon stavljanja na tržište* u skladu s dijelom B Priloga XII. Tamo gdje se posttržišno praćenje ne smatra potrebnim, to se mora propisno opravdati i dokumentirati u post-prodajnom nadzornom *obrazlaže i dokumentira u* planu *nadzora nakon stavljanja na tržište te podliježe odobrenju nadležnog tijela.*
- [Am. 77]

Ako se u tijeku posttržišnog nadzora prepozna potreba za popravnom radnjom, proizvođač provodi odgovarajuće mjere.

7. Proizvođači osiguravaju da su ~~uz proizvod priloženi~~ podaci **o proizvodu** u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. **pruženi** na službenom jeziku Unije koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. Jedan ili više jezika na kojima su napisani podaci koje proizvođač treba pružiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku.

Kod proizvoda za ~~samoispitivanje ili ispitivanje~~ **samotestiranje ili testiranje** u blizini pacijenta, podaci ~~isporučeni~~ **pruženi** u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. ~~bit će~~ **moraju biti razumljivi i** pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod ~~predan~~ **stavljen na raspolaganje** krajnjem korisniku. [Am. 78, 79 i 263]

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod po potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju **odgovorno nacionalno nadležno tijelo**, distributere, **uvoznike** i po potrebi ovlaštenog zastupnika. [Am. 80]

9. Proizvođači na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnih tijela pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije koji to tijelo može lako razumjeti. Na zahtjev nadležnog tijela proizvođači s njim surađuju oko svake popravne radnje poduzete u svrhu uklanjanja rizika koji predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili u uporabu.

Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štetu, osigurava, ako to već nije utvrđeno nacionalnim parničnim ili sudskim postupcima, da potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, korisnikovo društvo za zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom koja je nanesena korisniku mogu zahtijevati od proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvom podstavku, osiguravajući pritom propisno poštovanje prava intelektualnog vlasništva. [Am. 81]

Ako postoje činjenice koje su razlog za pretpostavku da je neki in vitro medicinski proizvod prouzročio štetu, potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, njegovo obvezno zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom također mogu zahtijevati od proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvoj rečenici.

To pravo na informiranje također poštuju, pod uvjetima utvrđenima u prvom podstavku , nadležna tijela država članica koja su zadužena za nadzor nad relevantnim medicinskim proizvodom, kao i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 45. ili je na drugi način bilo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti dotičnog medicinskog proizvoda. [Am. 82]

10. Kada proizvode za proizvođače projektira i proizvodi druga fizička ili pravna osoba, informacije o identitetu te osobe moraju biti dio informacija koje se podnose u skladu s člankom 23.

10a. Prije stavljanja in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda na tržište proizvođači osiguravaju da je obuhvaćen odgovarajućim osiguranjem od odgovornosti koje pokriva rizik od nesolventnosti i svu štetu nastalu za pacijente ili korisnike koju se može izravno povezati s proizvodnim nedostatkom istog medicinskog proizvoda, uz onu razinu osiguranja koja je razmjerna mogućem riziku povezanom s proizvedenim medicinskim proizvodom i u skladu s Direktivom Vijeća 85/374/EEZ¹. [Am. 83]

¹ Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, 7.8.1985., str. 29.),

Članak 9.

Ovlašteni zastupnik

1. Proizvođač proizvoda koji je stavljen na tržište Unije ili nosi oznaku CE a nije stavljen na tržište Unije, koji nema registrirano poslovno sjedište u državi članici ili ne provodi relevantne djelatnosti u registriranom mjestu poslovanja u državi članici, imenuje jednog ovlaštenog zastupnika.
2. Imenovanje je valjano samo kada ga pismeno prihvati ovlašteni zastupnik i vrijedi barem za sve proizvode iste generičke skupine.
3. Ovlašteni zastupnik izvršava zadaće utvrđene u ovlaštenju dogovorenim između proizvođača i ovlaštenog zastupnika.

Ovlaštenje ovlaštenom zastupniku dopušta i od njega zahtijeva da izvršava najmanje sljedeće zadaće u pogledu proizvoda koje obuhvaća:

- (a) tijekom razdoblja nevedenog u članku 8. stavku 4. ~~stavljati~~ **osiguravati** nadležnim tijelima **dostupnost sažetka tehničke dokumentacije ili** na raspolaganje, ~~tehničku dokumentaciju, izjavu~~ **zahtjev tehničke dokumentacije, izjave** o sukladnosti EU-a te po potrebi ~~kopiju~~ **kopije** relevantne potvrde, uključujući dodatak, ~~izdane~~ **izdan** u skladu s člankom 43.; [Am. 84]

- (b) na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog tijela, dostavljanje tom nadležnom tijelu svih podataka i dokumentacije neophodne za dokazivanje sukladnosti proizvoda;
- (c) suradnja s nadležnim tijelima u pogledu svih popravnih radnji poduzetih za uklanjanje rizika koji predstavljaju proizvodi;
- (d) promptno obavješćivanje proizvođača o pritužbama i izvješćima zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim s proizvodom za koji određen;
- (e) ukidanje ovlaštenje ako proizvođač postupi u suprotnosti sa svojim obvezama na temelju ove Uredbe.

Kako bi omogućio ovlaštenom zastupniku ispunjavanje zadaća navedenih u ovom stavku, proizvođač barem osigurava da ovlašteni zastupnik ima trajni izravni pristup potrebnoj dokumentaciji na jednom od službenih jezika Unije.

4. Ovlaštenje iz stavka 3. ne uključuje delegiranje proizvođačevih obveza utvrđenih člankom 8. stavicima 1., 2., 5., 6., 7. i 8.
5. Ovlašteni zastupnik koji ukine ovlaštenje na osnovi točke (e) stavka 3. odmah o tome te o razlozima za to obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima nastan te, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je sudjelovalo u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda za koje se ukida ovlaštenje.
6. U ovoj Uredbi svako pozivanje na nadležno tijelo države članice u kojoj podizvođač ima registrirano mjesto poslovanja smatra se upućivanjem na nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik, kojeg je imenovao proizvođač iz stavka 1., ima registrirano mjesto poslovanja.

Članak 10.

Promjena ovlaštenog zastupnika

Načini promjene ovlaštenog zastupnika moraju biti jasno utvrđeni u sporazumu između proizvođača, ovlaštenog zastupnika koji odstupa s funkcije i ovlaštenog zastupnika koji stupa na funkciju. Taj sporazum obuhvaća najmanje sljedeće aspekte:

- (a) datum ukidanja ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s funkcije i datum početka ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji stupa na funkciju;
- (b) datum do kojeg se ovlašteni zastupnik koji odstupa s funkcije može navoditi na informacijama koje dostavlja proizvođač, uključujući promidžbeni materijal;
- (c) prijenos dokumenata, uključujući povjerljive informacije i imovinska prava;
- (d) obvezu ovlaštenog zastupnika koji odstupa s funkcije da proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku koji stupa na funkciju podnese sve pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim s proizvodom za koji je bio imenovan kao ovlašteni zastupnik.

Članak 11.
Opće obveze uvoznika

1. Uvoznici stavljaju na tržište Unije samo one proizvode koji su u skladu s ovom Uredbom.
2. Prije stavljanja proizvoda na tržište uvoznici osiguravaju sljedeće:
 - (a) da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti;
 - (b) da je proizvođač *identificiran te da je* u skladu s člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika; **[Am. 85]**
 - (c) da je proizvođač sastavio izjavu o sukladnosti EU-a i tehničku dokumentaciju;
 - (d) da proizvod nosi potrebnu oznaku sukladnosti CE;
 - (e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu ~~te izjava o sukladnosti EU-a~~; **[Am. 86]**

(f) da je proizvođač, prema potrebi, dodijelio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 22.

(fa) da je proizvođač ugovorio osiguranje od odgovornosti s odgovarajućim pokrićem u skladu s člankom 8. stavkom 10.a, osim ako uvoznik sam osigurava dovoljno pokriće koje odgovara zahtjevima iz ove odredbe.

[Am. 87]

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, ne stavlja proizvod na tržište dok se on ne uskladi. U slučaju kada proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika te nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

3. Uvoznici navode na proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentu priloženom uz proizvod svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu svog registriranog mjesta poslovanja na kojoj su dostupni i lokaciju svog poslovnog nastana. Osiguravaju da dodatne etikete ne prekrivaju podatke na etiketi koju je dao proizvođač.
4. Uvoznici osiguravaju da je proizvod registriran u elektroničkim sustavom u skladu s člankom 23. stavkom 2.

5. Uvoznici, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju sukladnost proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti propisanim u Prilogu I.
6. Kada se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata i korisnika, uvoznici provode testiranje uzoraka proizvoda koje stavljaju na tržište, istražuju pritužbe i prema potrebi vode evidenciju o pritužbama, nesukladnim proizvodima te opozivima i povlačenjima proizvoda te obavješćuju proizvođača, ovlaštenog zastupnika i distributera o svakom takvom praćenju.
7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika ~~te po potrebi poduzimaju nužne korektivne mjere~~ **po potrebi osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera** kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili opozvao **te provode te mjere**. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je u skladu s člankom 43. izdalo potvrdu za navedeni proizvod, navodeći osobito detalje o nesukladnosti i svakoj ~~poduzetoj~~ korektivnoj mjeri **koju su proveli**. [Am. 88]

8. Uvoznici koji su primili pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim s proizvodom koji su stavili na tržište te informacije odmah prosljeđuju proizvođaču i njegovu ovlaštenom zastupniku.
9. Uvoznici drže na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta, za razdoblje navedeno u članku 8. stavku 4., presliku izjave o sukladnosti EU-a te osiguravaju da se tehnička dokumentacija i, prema potrebi, preslika odgovarajuće potvrde, uključujući svaku dopunu, izdana u skladu s člankom 43. može staviti na raspolaganje tim tijelima, na njihov zahtjev. Uvoznik i ovlašteni zastupnik za predmetni proizvod mogu se putem pisanog ovlaštenja dogovoriti da se ova obveza delegira ovlaštenom zastupniku.
10. Distributeri kao odgovor na zahtjev nadležnog nacionalnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Ova se obveza smatra ispunjenom kada ovlašteni zastupnik za predmetni proizvod osigura zahtijevane informacije. Uvoznici surađuju s nadležnim nacionalnim tijelom, na njegov zahtjev, u odnosu na sve radnje koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.

Članak 12.

Opće obveze distributera

1. Kad čine proizvod dostupnim na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve ove Uredbe.
2. Prije stavljanja proizvoda na tržište distributeri provjeravaju jesu li ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - (a) proizvod nosi potrebnu oznaku sukladnosti CE;
 - (b) uz proizvod su priložene informacije koje dostavlja proizvođač u skladu s člankom 8. stavkom 7.;
 - (c) proizvođač i, prema potrebi, uvoznik ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene u članku 22., odnosno članku 11. stavku 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, ne stavlja proizvod na tržište dok se on ne uskladi. U slučaju kada proizvod predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača te, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika, kao i nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

3. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, distributeri osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.
4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika te *u okviru svojeg djelovanja* osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili po potrebi opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći osobito detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj mjeri. **[Am. 89]**
5. Distributeri koji su primili pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim s proizvodom koji su učinili dostupnim odmah ove informacije prosljeđuju proizvođaču te, prema potrebi, njegovu ovlaštenom zastupniku.

6. Distributeri kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda. Ova se obveza smatra ispunjenom kada ovlašteni zastupnik za predmetni proizvod prema potrebi osigura zahtijevane informacije. Distributeri surađuju s nadležnim nacionalnim tijelima, na njihov zahtjev, u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su učinili dostupnima na tržištu.

Članak 13.

Osoba odgovorna za regulatornu sukladnost

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspoložu najmanje jednom ~~kvalificiranom~~ osobom **zaduženom za uskladenost s propisima** koja posjeduje **potrebno** stručno znanje na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. **Potrebno stručno znanje** dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija.
 - (a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline ~~te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;~~

(b) ~~pet godina~~ **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

2. ~~Kvalificirana~~ Osoba zadužena **za usklađenost s propisima zadužena** je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

- (a) da je sukladnost proizvoda prikladno ocjenjena prije puštanja serije u promet;
- (b) da su tehnička dokumentacija i izjava o sukladnosti pripremljene i da se redovito ažuriraju;
- (c) da su ispunjene obveze obavještanja u skladu s člancima od 59. do 64.;
- (d) u slučaju proizvoda za procjenu učinkovitosti predviđenih za uporabu u kontekstu intervencijskih kliničkih studija učinkovitosti ili drugih kliničkih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike, da su izdane izjave iz odjeljka 4.1. Priloga XIII.;

Ako je, u skladu sa stavcima 1. i 2., za usklađenost s propisima zajednički odgovorno više osoba, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.

3. ~~Kvalificirana~~ Osoba **zadužena za usklađenost s propisima** nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanje svojih obveza.
4. Ovlašteni predstavnici u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom ~~kvalificiranom~~ osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:
 - (a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline ~~te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;~~
 - (b) ~~pet godina~~ **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. [Am. 90]

Članak 14.

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

1. Distributer, uvoznik ili druga fizička osoba preuzima obveze proizvođača ako on učini bilo što od sljedećeg:
 - (a) učini proizvod dostupnim na tržištu pod svojim imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim žigom;
 - (b) promjeni predviđenu namjenu proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu;
 - (c) izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na takav način da to može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Prvi podstavak ne odnosi se na osobe koje, iako nisu proizvođači u smislu definicije iz točke 16. članka 2., sastavljaju ili prilagođavaju proizvod koji se već nalazi na tržištu za potrebe pojedinog pacijenta ***ili posebne ograničene skupine pacijenata u jednoj zdravstvenoj ustanovi.*** [Am. 91]

2. U smislu točke (c) stavka 1., sljedeće se ne smatra izmjenom proizvoda koja može utjecati na njegovu usklađenost s primjenjivim zahtjevima:
 - (a) osiguravanje, uključujući prijevod, informacija koje dostavlja proizvođač u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. u pogledu proizvoda koji je već stavljen na tržište i daljnjih informacija koje su potrebne za stavljanje proizvoda na tržište u odgovarajućoj državi članici;
 - (b) promjene vanjskog pakiranja proizvoda koji je već stavljen na tržište uključujući veličinu pakiranja, ako je ponovno pakiranje nužno za stavljanje proizvoda na tržište u odgovarajućoj državi članici te ako se provodi na takva način da ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda. U slučaju proizvoda koji se na tržište stavlja u sterilnom stanju, smatra se da je izvorno stanje proizvoda oštećeno ako je pakiranje koje osigurava sterilno stanje otvoreno, oštećeno ili na drugi način izloženo negativnom utjecaju ponovnim pakiranjem.
3. Distributer ili uvoznik koji provodi bilo koju od aktivnosti navedenih u točkama (a) i (b) stavka 2. navodi aktivnost koju provodi zajedno sa svojim imenom, registriranim tržišnim imenom ili registriranim žigom te adresom na kojoj je dostupan i lokacijom na kojoj ima nastan na proizvodu, ili kada to nije moguće, na pakiranju ili dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod.

On osigurava da ima uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke koji osiguravaju da je prijevod informacija točan i ažuriran te da se aktivnosti navedene u točkama (a) i (b) stavka 2. provode sredstvima i pod uvjetima koji čuvaju izvorno stanje proizvoda te da pakiranje ponovno pakiranog proizvoda nije neispravno, slabe kvalitete ili nečisto. Dio su sustava upravljanja kvalitetom postupci koji osiguravaju da je distributer ili uvoznik obaviješten o svakoj popravnoj radnji koju poduzima proizvođač u odnosu na predmetni proizvod kako bi odgovorio na sigurnosna pitanja ili da ga uskladio s ovom Uredbom.

4. Prije osiguravanja dostupnosti ponovno označenog ili pakiranog proizvoda, distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavještava proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj planira osigurati dostupnost proizvoda te na zahtjev osigurava uzorak ili model u prirodnoj veličini ponovno označenog ili pakiranog proizvoda, uključujući svaki prijevod oznake i uputa za uporabu. On nadležnom tijelu podnosi potvrdu, koju je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 27., određeno za vrstu proizvoda koji su podložni aktivnostima navedenim u točkama (a) i (b) stavka 2., potvrđujući da sustav upravljanja kvalitetom ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 3.

- 4a. *Distributeri ili podružnice koji u ime proizvođača provode jednu ili više aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) izuzeti su od dodatnih zahtjeva iz stavaka 3. i 4.*

[Am. 92]

Članak 15.

Izjava o sukladnosti EU-a

1. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe. Izjavu se kontinuirano ažurira. Minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti naveden je u Prilogu III. ~~Prevođi~~ *Izdaje* se na ~~jedan ili više~~ *jednom od* službenih jezika Unije, ~~u skladu sa zahtjevima jedne ili više država članica u kojima proizvod postane dostupan.~~ [Am. 264]
2. Kada, u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije koje također zahtijeva izjavu o sukladnosti proizvođača da je dokazano ispunjavanje zahtjeva iz tog zakonodavstva, sastavlja se jedinstvena izjava o sukladnosti EU-a u pogledu svih akata Unije koji se primjenjuju na proizvod, a koja sadržava sve informacije potrebne za prepoznavanje zakonodavstva Unije na koje se izjava odnosi.

3. Sastavljanjem izjave o sukladnosti EU-a proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe i svakim drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na proizvod.
- ~~4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojima se u svjetlu tehničkog napretka izmjenjuje ili dopunjuje minimalni sadržaj izjave o sukladnosti EU-a utvrđene u Prilogu III. [Am. 93]~~

Članak 16.

Oznaka sukladnosti CE

1. Proizvodi, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, za koje se smatra da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe nose oznaku sukladnosti CE, kako je prikazano u Prilogu IV.
2. Za oznaku CE vrijede ista opća načela utvrđena člankom 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

3. Oznaka CE stavlja se na proizvod ili njegovo sterilno pakiranje tako da je vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. U slučaju kada gore navedeno zbog prirode proizvoda nije moguće ili nije opravdano, oznaka se postavlja na pakiranje. Oznaka CE također se pojavljuje na uputama za uporabu i na prodajnom pakiranju kada oni postoje.
4. Oznaka CE stavlja se prije nego što se proizvod stavi na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom je označen poseban rizik ili uporaba.
5. Kada je to primjenjivo, oznaka CE popraćena je identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanje sukladnosti utvrđene u članku 40. Identifikacijski broj također se navodi na svakom promidžbenom materijalu u kojem se navodi da proizvod ispunjava pravne zahtjeve za oznaku CE.
6. Ako proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije u vezi s drugim aspektima koji također nalažu stavljanje oznake CE, oznaka CE pokazuje da ti proizvodi također ispunjavaju odredbe drugog zakonodavstva.

Članak 17.

Proizvodi za posebne namjene

1. Države članice ne stvaraju nikakve prepreke za proizvode za procjenu učinkovitosti koji se za tu namjenu dostavljaju laboratorijima ili drugim institucijama, ako ispunjavaju uvjete utvrđene člancima od 48. do 58.
2. Ti proizvodi ne nose oznaku CE, s iznimkom proizvoda iz članka 52.
3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, predstavljanjima ili sličnim događajima, države članice ne stvaraju nikakve prepreke izlaganju proizvoda koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, pod uvjetom da se ti proizvodi ne koriste s uzorcima uzetim od sudionika te da vidljivi znak navodi da su ti proizvodi namijenjeni samo u svrhe prezentacije ili predstavljanja i da se ne mogu učiniti dostupnima dok se u potpunosti ne usklade s ovom Uredbom.

Članak 18.

Sustavi i pakiranja

1. Svaka fizička ili pravna osoba sastavlja izjavu iz stavka 2. ako sastavi proizvode koji nose oznaku CE sa sljedećim drugim proizvodima ili artiklima, u skladu s predviđenom namjenom proizvoda ili drugih artikala i unutar ograničenja uporabe koje su naveli njihovi proizvođači, radi njihovog stavljanja na tržište u obliku sustava ili paketa:
 - drugih proizvoda koji nose oznaku CE;
 - medicinskih proizvoda koji nose oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima];
 - drugih proizvoda koji su u skladu sa zakonodavstvom primjenjivim na te proizvode.
2. U izjavi, osoba iz stavka 1. izjavljuju sljedeće:
 - (a) da je provjerila uzajamnu sukladnost proizvoda te prema, potrebi, drugih artikala u skladu s uputama proizvođača i da je provela svoje postupke u skladu s tim uputama;

- (b) da je upakirala sustav ili pakiranje i osigurala odgovarajuće informacije korisnicima uključujući informacije koje treba osigurati proizvođač proizvoda ili drugih artikala koji su sastavljeni;
 - (c) da je aktivnost sastavljanja proizvoda i, prema potrebi, drugih artikala kao sustava ili pakiranja bila podvrgnuta odgovarajućim metodama unutarnjeg praćenja, provjere i potvrđivanja.
3. Svaka fizička ili pravna osoba koja sterilizira sustave ili pakiranja iz stavka 1. radi njihova stavljanja na tržište koristi jedan od postupaka iz Priloga VIII. ili Priloga X. po svom izboru. Primjena tih Priloga i uključenost prijavljenog tijela ograničena je na aspekte postupka u vezi s osiguranjem sterilnosti sve dok se sterilno pakiranje ne otvori ili ne ošteti. Ta osoba sastavlja izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu s uputama proizvođača.

4. U slučajevima kada sustav ili pakiranje uključuje proizvode koji ne nose oznaku CE ili kada odabrana kombinacija proizvoda nije kompatibilna s obzirom na njihovu izvornu namjenu, s tim se sustavom ili pakiranjem postupa kao sa samostalnim proizvodom te se podvrgava odgovarajućem postupku iz članka 40.
5. Sustavi ili pakiranja iz stavka 1. sami po sebi ne nose dodatnu oznaku CE već nose naziv, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig osobe iz stavka 1. kao i adresu na kojoj je ona dostupna i lokaciju na kojoj ima nastan. Sustavima ili pakiranjima prilažu se informacije iz odjeljka 17. Priloga I. Nakon što je sustav ili pakiranje sastavljen, izjava iz stavka 2. drži se na raspolaganju nadležnim tijelima u roku koji se primjenjuje na proizvode koji su sastavljeni u skladu s člankom 8. stavkom 4. Kada se ti rokovi razlikuju, primjenjuje se najdulji rok.

Članak 19.

Dijelovi i komponente

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu jednakog ili sličnog sastavnog dijela oštećenog ili istrošenog proizvoda kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda bez ~~znatne~~ promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica. **[Am. 94]**
2. Artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda i koji ~~znatno~~ mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom *i mora zadovoljiti zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.* **[Am. 95]**

Članak 20.

Sloboda kretanja

Države članice ne odbijaju, ne zabranjuju niti ograničuju dostupnost ili stavljanje u uporabu proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe na svojem državnom području.

Poglavlje III. VII
Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda i
gospodarskih subjekata, sažetak o sigurnosti i kliničkoj
učinkovitosti, europska baza podatka o medicinskim proizvodima

[Am. 101]

Članak 21.

Identifikacija u lancu nabave

Za proizvode, osim za proizvode za procjenu učinkovitosti, gospodarski subjekti u stanju su prepoznati sljedeće u razdoblju iz članka 8. stavka 4.:

- (a) svaki gospodarski subjekt kojemu su isporučili proizvod;
- (b) svaki gospodarski subjekt koji im je isporučio proizvod;
- (c) svaku zdravstvenu ustanovu ili zdravstvenog djelatnika kojem su isporučili proizvod.

Na zahtjev, oni o tome obavještavaju nadležno tijelo.

Članak 22.

Jedinstveni sustav identifikacije proizvoda

1. Za proizvode, osim za proizvode za procjenu učinkovitosti, uspostavlja se sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) u Uniji. Sustav UDI omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda te se sastoji od sljedećeg:
 - (a) proizvodnje UDI-ja koji se sastoji od sljedećeg:
 - i. identifikatora proizvoda koji je svojstven proizvođaču i modelu proizvoda, koji omogućuje pristup informacijama utvrđenim u dijelu B Priloga V.;
 - ii. identifikatora proizvoda koji prepoznaje podatke povezane s jedinicom proizvodnje proizvoda.
 - (b) stavljanja UDI-ja na etiketu proizvoda;
 - (c) pohrane UDI-ja koju vrše gospodarski subjekti i zdravstvene ustanove pomoću elektroničkih sredstava;
 - (d) uspostave elektroničkog sustava za UDI.

2. Komisija određuje jedan ili nekoliko subjekata koji upravljaju sustavom za dodjeljivanje UDI-ja u skladu s ovom Uredbom i koji ispunjavaju sve sljedeće kriterije:
- (a) subjekt je organizacija s pravnom osobnošću;
 - (b) njegov sustav za dodjelu UDI-ja prikladan je za identifikaciju proizvoda kroz njegovu distribuciju i upotrebu u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;
 - (c) njegov sustav za dodjelu UDI-ja ispunjava mjerodavne međunarodne norme;
 - (d) subjekt daje pristup svom sustavu za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta;
 - (e) subjekt se obvezuje na sljedeće:
 - i. upravlja svojim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda u razdoblju koje se utvrđuje pri njegovu imenovanju i koje traje najmanje ~~tri godine~~ **pet godina** nakon tog imenovanja; [Am. 96]

- ii. omogućiti, na zahtjev, Komisiji i državama članicama dostupnost informacija o svom sustavu za dodjelu UDI-ja i o proizvođačima koji stavljaju UDI na etiketu svog proizvoda u skladu sa sustavom subjekta;
 - iii. održavanje sukladnosti s kriterijima za određivanje i uvjetima imenovanja tijekom razdoblja za koje je imenovan.
3. Prije stavljanja proizvoda na tržište, proizvođač dodjeljuje proizvodu UDI koji osigurava subjekt koji je imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2., ako taj proizvod pripada proizvodima, kategorijama ili skupinama proizvoda utvrđenima mjerom iz točke (a) stavka 7.
4. UDI se stavlja na etiketu proizvoda u skladu s uvjetima utvrđenima mjerom iz točke (c) stavka 7. Koristi se za prijavljivanje ozbiljnih nezgoda i terenskih sigurnosnih popravni radnji u skladu s člankom 59. Identifikator proizvoda pojavljuje se na izvavi sukladnosti EU-a iz članka 15. i tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II.

5. Gospodarski subjekti i zdravstvene ustanove pohranjuju i čuvaju elektroničkim sredstvima identifikator proizvoda i identifikator proizvodnje proizvoda koje su isporučili ili koji su im isporučeni, ako pripadaju proizvodima, kategorijama ili skupinama proizvoda utvrđenima mjerama iz točke (a) stavka 7.
6. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za UDI radi razvrstavanja i obrade informacija navedenih u dijelu B Priloga V. Te su informacije dostupne javnosti.
7. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 85. o:
 - (a) određivanju proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda, čija se identifikacija temelji na sustavu UDI-ja kako je utvrđeno u stavcima od 1. do 6., te rasporeda za provedbu. Na osnovi pristupa utemeljenog na riziku, provedba sustava UDI-ja je postepena, a započinje od proizvoda koji spadaju u klasu najvišeg rizika;
 - (b) navođenje podataka koje treba uključiti u identifikator proizvoda, koji na osnovi pristupa utemeljenog na riziku može odstupati ovisno o klasi rizika kojoj pripada proizvod;

- (c) utvrđivanju obveza gospodarskih subjekata, zdravstvenih ustanova i profesionalnih korisnika, posebice u pogledu dodjele alfanumeričkih znakova, stavljanja UDI-ja na oznaku, pohrane informacija u elektronički sustav za UDI te korištenja UDI-ja u dokumentaciji i izvješćivanju u vezi s proizvodom predviđenim ovom Uredbom;
- (d) izmjeni ili dopuni popisa informacija utvrđenog u dijelu B Priloga V. u svjetlu tehničkog napretka.

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

- (a) zaštitu osobnih podataka;
- (b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka *do one mjere u kojoj to ne dovodi u pitanje zaštitu javnog zdravlja*; [Am. 97]
- (c) pristup utemeljen na riziku;

- (d) isplativost mjera;
- (e) usklađenost sustava UDI-ja koji su razvijeni na međunarodnoj razini.
- (ea) kompatibilnost sa sustavima identifikacije medicinskih proizvoda koji već postoje na tržištu. [Am. 98]**
- (eb) kompatibilnost s ostalim sustavima sljedivosti koje primjenjuju dionici medicinskog proizvoda. [Am. 99]**

Članak 23.

Elektronički sustavi za registraciju proizvoda i gospodarskih subjekata

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav prikupljanja i obrade nužnih i razmjernih podataka radi opisivanja i identificiranja proizvoda, identificiranja proizvođača te po potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika, **te radi osiguravanja transparentnost i sigurne i učinkovite upotrebe pružanjem aktualnih dokaza korisnicima o kliničkoj valjanosti i po potrebi korisnosti proizvoda.** Pojediniosti o podacima koje trebaju podnositi gospodarski subjekti utvrđeni su u dijelu A Priloga V. **[Am. 100]**

2. Prije nego što se proizvod, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, stavi na tržište proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik podnosi u elektronički sustav informacije iz stavka 1.
3. U roku od jednog tjedna nakon stavljanja proizvoda na tržište, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, uvoznici podnose informacije iz stavka 1. u elektronički sustav.
4. U roku od jednog tjedna od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1., odgovarajući gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.
5. Najkasnije dvije godine nakon podnošenja informacija u skladu sa stavcima 2. i 3. te potom svake druge godine, mjerodavni gospodarski subjekt potvrđuje točnost podataka. U slučaju da se potvrđivanje točnosti podataka ne izvrši unutar šest mjeseci od predviđenog datuma, svaka država članica može poduzeti mjere kako bi obustavila ili na drugi način ograničila dostupnost predmetnog proizvoda na svom državnom području dok se ne ispuni obveza iz ovog stavka.

6. Podaci koji su sadržani u elektroničkom sustavu dostupni su javnosti.
7. Komisija je u svjetlu tehničkog napretka ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni popisa informacija koje se trebaju podnijeti kako je utvrđeno u dijelu A Priloga IV.

Članak 24.

~~Sažetak o sigurnosti~~ *Izvešće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti*

1. Za proizvode ~~razvrstane~~ *razvrstane* u klase C i D, osim proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti, proizvođač sastavlja ~~sažetak~~ *izvešće* o sigurnosti i *kliničkoj učinkovitosti* ***proizvoda na temelju svih podataka prikupljenih tijekom studije o kliničkoj učinkovitosti. Proizvođač također sastavlja sažetak se piše tako da bude jasan namjeravanom korisniku tog izvešća koji je lako razumljiv laiku na službenom jeziku/službenim jezicima zemlje u kojoj je medicinski proizvod dostupan na tržištu.*** ~~Nacrt ovog sažetka~~ *izvešća* dio je dokumentacije koja se podnosi ***posebno*** prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s ~~člankom 40.~~ *člancima 43. i 43.a, koje je odobrava, kao što to ga po potrebi čini i posebno prijavljeno* tijelo ~~ovjerava~~.

1a. Sažetak iz stavka 1. javno je dostupan u Eudamedu u skladu s odredbama iz točke (b) članka 25. stavka 2. i točke 15. Priloga V. dijela A.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti ~~oblik i predstavljanje~~ *format predstavljanja* podatkovnih elemenata koje se uključuje u *izvješće i* sažetak sigurnosne i učinkovitosti. *iz stavka 1.* Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom savjetovanja iz članka 84. stavka 2. **[Am. 102]**

Članak 25.

Europska baza podataka

Komisija razvija i upravlja Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) u skladu s uvjetima i načinima ustanovljenima u članku 27. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

Eudamed uključuje sljedeće kao svoje sastavne dijelove:

- (a) elektronički sustav za UDI iz članka 22.;

- (b) elektronički sustav za registraciju proizvoda i gospodarskih subjekata iz članka 23.;
- (c) elektronički sustav za informacije o potvrđama iz članka 43. stavka 4.;
- (d) elektronički sustav za intervencijske kliničke studije učinkovitosti i kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike utvrđene u članku 51.;
- (e) elektronički sustav za vigilanciju iz članka 60.;
- (f) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka 66.
- (fa) elektronički sustav prijavljivanja podružnica i sklapanja podugovora iz članka 29.a.;**
- (fb) elektronički sustav za „posebna prijavljena tijela” iz članka 41.b. [Am. 103]**

Poglavlje ~~VII~~-VIII.

Vigilancija i nadzor nad tržištem [Am. 179]

ODJELJAK 1. — VIGILANCIJA

Članak 59.

Izješćivanje o nezgodama i područje sigurnosnih popravni radnji

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti podnose putem elektroničkog sustava iz članka 60. izvješća za sljedeće:
 - (a) svakom **incidentu, uključujući mjesto i vrijeme incidenta uz napomenu je li riječ o ozbiljnom incidentu u skladu s definicijom iz članka 2., povezanom s proizvodima koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije; Ako su dostupne, proizvođač uključuje informacije o pacijentu ili korisniku te zdravstvenom djelatniku koji su sudjelovali u incidentu;**
 - (b) svaku terensku sigurnosnu popravnu radnju u pogledu proizvoda koji su stavljeni na tržište Unije, uključujući sve terenske sigurnosne popravne radnje poduzete u trećim zemljama u pogledu proizvoda koji je također zakonito dostupan na tržištu Unije ako razlog za sigurnosnu popravnu radnju nije ograničen na proizvod dostupan u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U roku za izvještavanje **uzima se** u obzir ~~se uzima~~ ozbiljnost ~~incidents~~ **nuspojave**. Kada je ~~nužno~~ **potrebno** osigurati ~~pravovremenost izvještavanja, proizvođač~~ **pravovremeno izvještavanje, naručitelj ispitivanja** može predati početni nepotpuni izvještaj, a nakon ~~to ga~~ **kojeg će uslijediti** potpuni izvještaj.

2. Za slične ozbiljne nezgode koje se događaju s istim proizvodom ili vrstom proizvoda kojima je otkriven uzrok ili je poduzeta terenska sigurnosna popravna radnja, proizvođači mogu osigurati periodična skupna izvješća umjesto pojedinačnih izvješća o nezgodama, pod uvjetom da su nadležna tijela iz točaka (a), (b) i (c) članka 60. stavka 5. usuglasila oblik, sadržaj i učestalost periodičnih skupnih izvješća s proizvođačem.
3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere, **uključujući ciljane kampanje za informiranje**, kako bi zdravstvene djelatnike, **uključujući liječnike i ljekarnike**, korisnike i pacijente potaknule da svoja nadležna tijela izvještavaju o sumnjama na ozbiljne incidente iz stavka 1 točke (a) **te kako bi im te omogućile to izvještavanje. One o tim mjerama obavješćuju Komisiju.**

~~One~~ **Nadležna tijela država članica** te izvještaje evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Kada nadležno tijelo države članice zaprimi takve izvještaje, poduzima potrebne korake kako bi osiguralo da je dotični proizvođač proizvoda obaviješten o incidentu **bez odgode obavještava proizvođača o dotičnom proizvodu**. Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje mjere.

Nadležno tijelo države članice bez odgode unosi prijave iz prvog podstavka u elektronički sustav iz članka 60., osim u slučaju kada proizvođač već prijavio dotični incident.

Države članice među sobom koordiniraju razvoj standardiziranih internetskih strukturiranih obrazaca namijenjenih **Komisija u suradnji s državama članicama te nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama razvija standardizirane obrasce namijenjene** zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima za prijavu ozbiljnih incidenata **elektroničke i neelektroničke izvještaje o incidentima**.

4. Zdravstvene ustanove u kojima se proizvode i koriste proizvodi iz članka 4. stavka 4. **odmah** izvještavaju o svim ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj se zdravstvena ustanova nalazi. [Am. 180]

Članak 60.

Elektronički sustav za vigilanciju

1. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:
 - (a) izvješća proizvođača o ozbiljnim nezgodama i terenskim popravnim radnjama iz članka 59. stavka 1.;
 - (b) periodičnih skupnih izvješća proizvođača, kao što je navedeno u članku 59. stavku 2.;
 - (c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim nezgodama iz drugog podstavka članka 61. stavka 1.;
 - (d) izvješća proizvođača o kretanjima iz članka 62.;
 - (e) terenskih sigurnosnih obavijesti proizvođača iz članka 61. stavka 4.;
 - (f) informacija koje se razmjenjuju između nadležnih tijela država članica te između njih i Komisije u skladu s člankom 61. stavcima 3. i 6.

(fa) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim i korektivnim mjerama koje se poduzimaju u zdravstvenim institucijama u vezi s proizvodima u članku 4. stavku 4., ;

2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u okviru elektroničkog sustava dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima, ***zdravstvenim djelatnicima, kao i proizvođačima onda kad se podaci tiču njihovih proizvoda;***
3. Komisija osigurava da ~~zdravstveni djelatnici i javnost raspoložu odgovarajućim razinama~~ ***raspolože odgovarajućom razinom*** pristupa elektroničkom sustavu. ***Posebno osigurava da se podaci zatraženi o određenom in vitro medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode i u roku od 15 dana.;***
4. Na temelju sporazuma između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija, Komisija može dodijeliti tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama pristup bazi podataka na odgovarajućoj razini. Svi takvi sporazumi temelje se na uzajamnosti i uključuju odredbe o povjerljivosti i zaštiti podataka koje odgovaraju onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvještaji o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 59. stavka 2., izvještaji o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 61. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 62. ***I izvješća o trendovima iz članka 62.*** po primitku se automatski prosljeđuju uz pomoć elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:

- (a) državi članici u kojoj se dogodila nezgoda;
- (b) državi članici u kojoj je poduzeta ili će se poduzeti terenska sigurnosna popravna radnja;
- (c) državi članici u kojoj proizvođač ima svoje registrirano mjesto poslovanja;
- (d) prema potrebi, državi članici u kojoj prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za predmetni proizvod u skladu s člankom 43. ima poslovni nastan.

5a. Izvješća i podaci navedeni u članku 60. stavku 5. automatski se prosljeđuju za dotični proizvod uz pomoć elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 43. [Am. 181]

Članak 61.

Analiza ozbiljnih nezgoda i područje sigurnosnih popravni radnji

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o ozbiljnom incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 59. ***Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta relevantnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.*** [Am. 182]

~~Ako u slučaju izvješća primljenih u skladu s člankom 59. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se izvješća odnose na ozbiljnu nezgodu, ono bez odlaganja prenosi ta izvješća elektroničkom sustavu iz članka 60., osim ako istu nezgodu već ranije nije izvijestio proizvođač.~~ [Am. 183]

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika povezanog s izvještavanjem o ozbiljnim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama, uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosnih korektivnih mjera koje je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o *ozbiljnim* incidentima koje provode proizvođači. **[Am. 184]**
3. Nakon provedbe ocjenjivanja, nadležno tijelo zaduženo za procjenu putem elektroničkog sustava iz članka 60. bez odlaganja obavještava druga nadležna tijela o popravnoj radnji koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koja mu je naložena radi umanjivanja rizika od ponavljanja ozbiljne nezgode, uključujući informacije o temeljnim događajima i ishodu njegovog ocjenjivanja.

4. Proizvođač osigurava da su korisnici predmetnog proizvoda bez odlaganja obaviješteni o poduzetoj korektivnoj radnji putem terenske sigurnosne obavijesti. Osim u slučaju hitnosti, sadržaj nacрта terenske sigurnosne obavijesti podnosi se nadležnom tijelu koje vrši procjenu ili, u slučajevima iz stavka 5. ovog članka, nadležnom tijelu koordinatoru da bi oni mogli dati primjedbe. Osim ako nije valjano opravdano okolnostima u pojedinoj državi članici, sadržaj terenske sigurnosne obavijesti mora biti usklađen u svim državama članicama.

Proizvođač unosi obavijest o terenskoj sigurnosnoj obavijesti u elektronički sustav iz članka 60. preko kojeg je ta obavijest dostupna javnosti.

5. Nadležna tijela imenuju koordinirajuće nadležno tijelo za koordinaciju njihovih ocjenjivanja iz stavka 2. u sljedećim slučajevima:
- (a) kada se dogode slične ozbiljne nezgode povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača u više od jedne države članice;
 - (b) kada se terenska sigurnosna popravna radnja poduzima ili se treba poduzeti u više od jedne države članice.

Osim ako nadležna tijela nisu drugačije dogovorila, nadležno tijelo koordinator je tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja.

Nadležno tijelo koordinator obavještava proizvođača, druga nadležna tijela i Komisiju da je preuzelo ulogu tijela koordinatora.

6. Nadležno tijelo koordinator obavlja sljedeće zadaće:

- (a) nadzire provedbu istrage ozbiljne nezgode koju provodi proizvođač te popravnu radnju koju je potrebno poduzeti;
- (b) savjetuje se s prijavljenim tijelom koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 43. za predmetni proizvod u pogledu učinka ozbiljne nezgode na potvrdu;
- (c) dogovara s proizvođačem i drugim nadležnim tijelima iz točaka od (a) do (c) članka 60. stavka 5. oblik, sadržaj i učestalost periodičnih sažetih izvješća u skladu s člankom 59. stavkom 2.;

- (d) dogovara s proizvođačem i drugim predmetnim nadležnim tijelima provedbu odgovarajuće terenske sigurnosne popravne radnje;
- (e) obavještava druga nadležna tijela i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članak 60. o napretku i ishodu svog ocjenjivanja.

Imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela ne utječe na prava drugih nadležnih tijela da provode vlastita ocjenjivanja i donose mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenta. Koordinirajuće nadležno tijelo i Komisija obavještava se o ishodu svakog takvog ocjenjivanja i donošenju svake takve mjere.

7. Komisija osigurava tajničku podršku koordinirajućem nadležnom tijelu pri ostvarivanju njegovih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

Članak 62.

Izvjješćivanje o kretanjima

Proizvođači proizvoda razvrstanih u klasu C ili D prijavljuju elektroničkom sustavu iz članka 60. svako statistički značajno povećanje učestalosti ili ozbiljnosti nezgoda koje nisu ozbiljne nezgode ili sve očekivane nepoželjne učinke koji imaju značajan učinak na analizu rizika i koristi iz odjeljaka 1. i 5. Priloga I. koje su dovele ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba u odnosu na predviđene koristi. Značajno povećanje uspostavlja se u usporedbi s predvidljivom učestalošću ili ozbiljnošću takvih nezgoda ili očekivanih nepoželjnih učinaka u pogledu proizvoda, ili kategorije ili skupine predmetnog proizvoda tijekom određenog vremena kako je utvrđeno u proizvođačevoj ocjeni sukladnosti. Primjenjuje se članak 61.

Članak 63.

Dokumentacija s podacima o vigilanciji

Proizvođači ažuriraju svoju tehničku dokumentaciju s podacima o nezgodama koje su dobili od zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika, ozbiljnim nezgodama, terenskim sigurnosnim popravnim radnjama, periodičnim skupnim izvješćima iz članka 59., izvješćima o kretanjima iz članka 62. i terenskim sigurnosnim radnjama iz članka 61. stavka 4. Oni stavljaju ovu dokumentaciju na raspolaganje svojim prijavljenim tijelima, koja ocjenjuju učinak podataka o vigilanciji na ocjenjivanje sukladnosti i izdanu potvrdu.

Članak 64.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima usvojiti načine i postupovne aspekte nužne za provedbu članaka od 59. do 63. u pogledu sljedećeg:

- (a) vrste ozbiljnih nezgoda i terenskih sigurnosnih popravnih mjera u vezi s odgovarajućim proizvodima, kategorijama ili skupinama proizvoda;
- (b) usklađenih obrazaca izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama i terenskim sigurnosnim popravnim mjerama, periodičnih skupnih izvješća te izvješća o kretanjima koje upotrebljavaju proizvođači kako je utvrđeno u članku 59. i 62.;
- (c) rokova za podnošenje izvješća o ozbiljnim nezgodama i terenskim sigurnosnim popravnim mjerama, periodičnih skupnih izvješća i izvješća o kretanjima, vodeći računa o ozbiljnosti događaja koji se prijavljuje kako je utvrđeno u člancima 59. i 62.;
- (d) usklađenih obrazaca za razmjenu informacija između nadležnih tijela iz članka 61.

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

ODJELJAK 2. — NADZOR TRŽIŠTA

Članak 65.

Aktivnosti nadzora tržišta

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi s procjenom rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke nužne za provođenje aktivnosti i ~~kada je to potrebno i opravdano~~ mogu ući u prostore gospodarskih subjekata **te provesti inspekciju** i uzeti potrebne uzorke proizvoda **za analizu u službenom laboratoriju**. Ako smatraju da je to potrebno, mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

- 1a. Nadležna tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo.*
- 1b. Smiju se provoditi i nenajavljene inspekcije. Pri organiziranju i provedbi takvih inspekcija uvijek se vodi računa o načelu proporcionalnosti, posebno u vezi s potencijalnim rizikom povezanim s određenim proizvodom.*
- 1c. Nakon svake inspekcije koja se provodi u smislu stavka 2., nadležno tijelo sastavlja izvješće o tome pridržava li se gospodarski subjekta nad kojim se provodi inspekcija pravnih i tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe te o svim potrebnim sigurnosnim korektivnim mjerama.*

- 1d. Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća gospodarskom subjektu nad kojim se provela inspekcija. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena inspekcija pruža mogućnost dostave komentara. Konačno izvješće o inspekciji iz stavka 1b unosi se u elektronički sustav iz članka 66.*
- 1e. Ne dovodeći u pitanje niti jedan međunarodni sporazum sklopljen između Unije i trećih zemalja, provjere iz stavka 1. mogu se provoditi i u prostorijama gospodarskog subjekta smještenog u trećoj zemlji ako je proizvod stavljen na raspolaganje na tržištu Unije.*
2. Države članice *oblikuju planove za strateški nadzor, kojima se obuhvaćaju njihove aktivnosti nadzora, kao i ljudski i materijalni resursi potrebni za provođenje tih aktivnosti. Države članice* periodično preispituju i ocjenjuju ~~funkcioniranje~~ *provedbu* svojih nadzornih aktivnosti *planova za nadzor*. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem jednom u četiri *dvije* godine, a njihovi se rezultati proslijeđuju drugim državama članicama i Komisiji. ~~Dotične~~ *Komisija može dati preporuke za prilagodbu planova za nadzor*. Države članice ~~omogućavaju~~ *moraju omogućiti* javnosti pristup ~~sažetku~~ *sažecima tih rezultata i preporuka Komisije.*
- [Am. 185]

3. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti nadzora tržišta, međusobno surađuju te međusobno i s Komisijom dijele rezultate tih aktivnosti. Prema potrebi, nadležna tijela država članica dogovaraju se o podijeli rada i specijalizaciji.
4. Ako je u državi članici više tijela odgovorno za nadzor tržišta ili nadzor vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju razmjenom informacija bitnih za njihove uloge i funkcije.
5. Nadležna tijela država članica surađuju s nadležnim tijelima trećih država s ciljem razmjene informacija i tehničke podrške te promidžbenih aktivnosti koje su povezane s nadzorom tržišta.

Članak 66.

Elektronički sustav za nadzor tržišta

1. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za razvrstavanje i obradu sljedećih informacija:

- (a) informacija koje se odnose na nesukladne proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 68. stavaka 2., 4. i 6.;
- (b) informacija koje se odnose na nesukladne proizvode koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 70. stavaka 2.;
- (c) informacija koje se odnose na formalnu nesukladnost proizvoda iz članka 71. stavaka 2.;
- (d) informacija koje se odnose na preventivne mjere za zaštitu zdravlja iz članka 72. stavaka 2.

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama, Komisiji, Agenciji i zdravstvenim djelatnicima. *Komisija osigurava da javnost raspolaže odgovarajućom razinom pristupa elektroničkom sustavu. Posebno osigurava da se podaci zatraženi o in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode na razdoblje do 15 dana. Nakon savjetovanja s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode Komisija svakih šest mjeseci javnosti i zdravstvenim djelatnicima osigurava mogućnost pregleda spomenutih podataka. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.*
[Am. 186]

Članak 67.

Procjena proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost na nacionalnoj razini

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji i drugih informacija imaju dovoljan razlog za vjerovanje da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona provode procjenu u pogledu predmetnog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji su bitni za rizik koji predstavlja proizvod. Odgovarajući gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima.

Članak 68.

Postupci za rješavanje nesukladnih proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

1. U slučaju da nakon provedbe procjene iz članka 67., nadležna tijela utvrde da proizvod koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ne ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, ona bez odlaganja zahtijevaju da odgovarajući gospodarski subjekt poduzme prikladnu i valjano opravdanu popravnu radnju koja će dovesti proizvod u sukladnost s tim zahtjevima, da zabrani ili ograniči dostupnost proizvoda na tržištu, podvrgne omogućivanje dostupnosti proizvoda na tržištu posebnim zahtjevima, povuče proizvod s tržišta ili ga opozove u razumnom roku, razmjerno prirodi rizika.

2. Ako nadležna tijela smatraju da se nesukladnost ne odnosi samo na njihovo državno područje, obavještavaju Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskih subjekata putem elektroničkog sustava iz članka 66.
3. Gospodarski subjekti osiguravaju provođenje svih odgovarajućih popravnih radnji u vezi sa svim proizvodima koje su učinili dostupnima na tržištu Unije.
4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće popravne radnje u razdoblju iz stavka 1., nadležna tijela poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na njihovim nacionalnim tržištima te povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala.

Ona bez odlaganja obavještavaju Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 66.
5. Obavijest iz stavka 4. uključuju sve dostupne podatke, posebno one nužne za identifikaciju nesukladnog proizvoda, podrijetlo proizvoda, prirodu i razloge navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente određenog gospodarskog subjekta.

6. Države članice, osim države članice koja pokreće postupak, bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim dodatnim informacijama koje imaju na raspolaganju, a koje se odnose na nesukladnost dotičnog proizvoda i o svim mjerama koje su donijele u pogledu predmetnog proizvoda. U slučaju neslaganja s prijavljenim nacionalnim mjerama, ona bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice o svojim primjedbama putem elektroničkog sustava iz članka 66.
7. Ako država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, mjera se smatra opravdanom.
8. Države članice osiguravaju trenutačno poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera koje se odnose na predmetni proizvod.

Članak 69.

Postupak na razini Unije

1. U slučaju kada država članica podnese prigovore na privremenu mjeru druge države članice u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz članka 68. stavka 4. ili kada Komisija smatra da je mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija procjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te procjene Komisija provedbenim aktima odlučuje je li mjera opravdana ili nije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.
2. Ako se privremena mjera smatra opravdanom, primjenjuje se članak 68. stavak 8. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica je povlači. Kada u okolnostima navedenim u člancima 68. i 70, država članica ili Komisija smatra da se rizik za zdravlje i sigurnost koji proizlazi iz proizvoda ne može na zadovoljavajući način ograničiti mjerama koje poduzima predmetna država članica ili države članice, Komisija, na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima može poduzeti nužne i valjano opravdane mjere za osiguranje zaštite zdravlja i sigurnosti, uključujući mjere koje ograničavaju ili zabranjuju stavljanje na tržište ili u uporabu predmetnog proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

3. Iz valjano utemeljenih krajnje hitnih razloga povezanih sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte iz stavaka 1. i 2. u skladu s postupkom iz članka 84. stavka 4.

Članak 70.

Postupak za postupanje sa sukladnim proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost

1. U slučaju kada država članica, nakon provedene procjene sukladno članku 67., ustanovi da, iako je proizvod zakonito stavljen na tržište ili u uporabu, on ipak predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa, ona zahtijeva od odgovarajućeg gospodarskog subjekta da poduzme sve prikladne mjere kako bi zajamčio da predmetni proizvod, jednom kada je stavljen na tržište ili u uporabu, više ne predstavlja taj rizik, da povuče proizvod s tržišta ili ga opozove unutar razumnog razdoblja, razmjerno prirodi rizika.
2. Država članica odmah obavještavaju Komisiju i druge države članice o poduzetim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 66. Te informacije uključuju podatke potrebne za identifikaciju predmetnog proizvoda, podrijetla i lanca nabave proizvoda, rezultate procjene države članice koji utvrđuju prirodu uključenog rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

3. Komisija procjenjuje poduzete privremene mjere. Na temelju rezultata te procjene Komisija provedbenim aktima donosi odluku o tome je li mjera opravdana ili ne. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3. Iz valjano utemeljenih krajnje hitnih razloga povezanih sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija odmah donosi primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 84. stavka 4.
4. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, primjenjuje se članak 68. stavak 8. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica je povlači.

Članak 71.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 68., država članica zahtjeva da odgovarajući gospodarski subjekt okonča predmetnu nesukladnost u razumnom roku koji je razmjeran nesukladnosti kad ustanovi jedno od sljedećeg:

- (a) oznaka CE nije postavljena u skladu sa službenim zahtjevima utvrđenim u članku 16.;
- (b) oznaka CE nije postavljena na proizvod u skladu s člankom 16.;
- (c) oznaka CE je neprikladno postavljena u skladu s postupcima iz ove Uredbe na proizvod koji nije obuhvaćen ovom Uredbom;
- (d) izjava o sukladnosti EU-a nije sastavljena ili nije potpuna;
- (e) informacije koje proizvođač mora navesti na oznaci ili u uputama za uporabu nisu dostupne, ili nisu osigurane na zahtijevanom jeziku ili jezicima;
- (f) tehnička dokumentacija, uključujući kliničku procjenu, nije dostupna ili nije potpuna.

2. U slučaju kada gospodarski subjekt ne riješi nesukladnost u roku iz stavka 1., dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila dostupnost proizvoda na tržištu ili kako bi zajamčila njegov opoziv ili povlačenje s tržišta. Država članica bez odlaganja obavještava Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 66.

Članak 72.

Preventivne mjere za zaštitu zdravlja

1. Kada država članica nakon provedbe procjene koja utvrđuje potencijalni rizik u vezi s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda smatra da bi stavljanje na tržište ili u uporabu takvog proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrći određenim zahtjevima ili da bi takav proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda trebalo povući s tržišta ili opozvati radi zaštite zdravlje i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravstva, ona može poduzeti nužne i opravdane privremene mjere.
2. Država članica odmah o tomu obavještava Komisiju i druge države članice navodeći razloge za svoju odluku putem elektroničkog sustava iz članka 66.

3. Komisija procjenjuje poduzete privremene nacionalne mjere. Komisija provedbenim aktima donosi odluku o tome jesu li nacionalne mjere opravdane ili ne. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Iz valjano utemeljenih krajnje hitnih razloga povezanih sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija može donijeti odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 84. stavka 4.

4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. radi poduzimanja nužnih i propisno opravdanih mjera kada ocjenjivanje iz stavka 3. pokaže da bi stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda, posebne kategorije ili skupine proizvoda trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrći određenim zahtjevima ili da takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda treba povući s tržišta ili opozvati u svim državama članicama radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja.

Kada u tom slučaju to zahtijevaju nezaobilazni razlozi hitnosti, na delegirane akte donesene sukladno ovom stavku primjenjuje se postupak predviđen člankom 86.

Članak 73.

Dobra administrativna praksa

1. Svaka mjera koji donesu nadležna tijela države članice u skladu s člancima od 68. do 72. navodi točne temelje na kojima počiva. Kada je mjera naslovljena na određeni gospodarski subjekt, o njoj se bez odlaganja izvješćuje predmetni gospodarski subjekt, koji se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji mu prema zakonu dotične države članice stoje na raspolaganju i o rokovima kojima takvi pravni lijekovi podliježu. U slučaju kada mjera ima opću primjenu ona se na odgovarajući način objavljuje.
2. Osim u slučaju kada je nužno smjesta poduzeti određene mjere zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje i sigurnost, gospodarski subjekt ima mogućnost u razumnom roku nadležnom tijelu podnijeti primjedbe prije donošenja bilo kakve mjere. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost podnijeti prijedloge što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

3. Svaka mjera se hitno povlači ili izmjenjuje nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo učinkovite popravne mjere.
4. Kada se mjera usvojena u skladu s člancima od 68. do 72. odnosi na proizvod u čije je ocjenjivanje sukladnosti uključeno prijavljeno tijelo, nadležna tijela obavještavaju odgovarajuće prijavljeno tijelo o poduzetoj mjeri.

Poglavlje VIII. IX

Suradnja između država članica, koordinacijske skupine za medicinske proizvode, savjetodavnog odbora za medicinske proizvode, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

[Am. 187]

Članak 74.

Nadležna tijela

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za primjenu ove Uredbe. One svojim tijelima povjeravaju potrebna ovlaštenja, sredstva, opremu i znanje nužne za pravilnu provedbu njihovih zadataka u skladu s ovom Uredbom. Države članice obavješćuje Komisiju o imenovanim nadležnim tijelima, a ona objavljuje njihov popis.

2. Za provedbu članka od 48. do 58., države članice mogu imenovati nacionalnu kontaktnu točku koja nije nadležno tijelo. U tom slučaju upućivanje na nadležno tijelo u ovoj Uredbi uključuje i nacionalnu kontaktnu točku.

Članak 75.

Suradnja

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno te s Komisijom i međusobno razmjenjuju informacije potrebne za jedinstvenu primjenu ove Uredbe.
2. Države članice i Komisija sudjeluju u inicijativama koje se razvijaju na međunarodnoj razini s ciljem osiguranja suradnje između regulatornih tijela u području medicinskih proizvoda.

Članak 76.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

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

Članak 76.a

Savjetodavni odbor za medicinske proizvode

Savjetodavni odbor za medicinske proizvode (MDAC) uspostavljen u skladu s uvjetima određenima člankom 78a. Uredbe EU) br. ...* uz potporu Komisije provodi zadaće koje su mu dodijeljene ovom Uredbom. [Am. 188]

Članak 76.b

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode

- 1. Ovime se osniva Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode, u skladu s načelima najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, transparentnosti i kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa.***
- 2. Kad se provodi kliničko ocjenjivanje određenog proizvoda Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastoji se od:***
 - najmanje pet kliničkih stručnjaka u području za koje se zahtijeva kliničko ocjenjivanje i preporuka;***
 - jednog predstavnika EMA-e;***

* ***SL: molimo umetnuti uputu, datum itd.***

- *jednog predstavnika Komisije;*
- *jednog predstavnika organizacija pacijenata kojeg imenuje Komisija na transparentan način, nakon poziva na iskazivanje interesa, na mandat od tri godine koji se može obnoviti.*

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastaje se na zahtjev Koordinacijske skupine za medicinske proizvode i Komisije, a njihovim sastancima predsjedava predstavnik Komisije.

Komisija osigurava da sastav Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odgovara potrebnom stručnom znanju u svrhe njegovog kliničkog ocjenjivanja i preporuke.

Komisija je odgovorna za osiguranje tajništva ovom Odboru.

3. *Komisija treba uspostaviti udruživanje kliničkih stručnjaka u područjima medicine relevantnim za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koje ocjenjuje Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode.*

Kako bi provela postupak kliničkog ocjenjivanja i preporuke, svaka država članica može predložiti jednog stručnjaka, nakon objavljivanja poziva na iskazivanje interesa širom Unije s jasnom definicijom traženog profila koju daje Komisija. Objavljivanje poziva opsežno se oglašava. Sve stručnjake odobrava Komisija i oni su navedeni za trogodišnji mandat koji se može obnoviti.

Članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode izabrani su zbog svoje stručnosti i iskustva u predmetnim područjima. Oni obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Potpuno su neovisni i ne traže ni primaju upute od vlada, prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja je javno dostupna.

Komisija u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. o izmjeni ili dopuni područja iz prvog podstavka ovog stavka.

- 4. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavlja zadaće definirane u članku 44a. Kad donose kliničku ocjenu i preporuku, članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode čine sve što mogu kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode odlučuje većinom glasova. Sva različita mišljenja prilažu se mišljenju Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode.*

5. ***Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovnik, utvrđuje postupke za:***

- ***donošenje mišljenja, uključujući u hitnim slučajevima***
- ***delegiranje zadaća članovima koji su izvjestitelji ili suizvjestitelji. [Am. 260]***

Članak 77.

Zadaće MDCG-a

MDCG ima sljedeće zadaće:

- (-a) redovito osigurati mišljenja na temelju znanstvenog ocjenjivanja određenih vrsta in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s člankom 44a;***
- (a) doprinosi ocjenjivanju tijela koja su podnijela zahtjev za obavljanje funkcije tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela u skladu s odredbama utvrđenima u poglavlju IV.;***

- (aa) utvrditi i dokumentirati načela na visokoj razini u pogledu na razinu stručnosti i kvalifikacija te postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i na proizvode, tehnologije i područja koja su obuhvaćena opsegom imenovanja;*
- (ab) provjeravati i odobravati kriterije nadležnih tijela država članica u vezi s točkom (aa);*
- (ac) nadzirati koordinacijsku skupinu prijavljenih tijela kako je navedeno u članku 37.;*
- (ad) svakih šest mjeseci pružiti potporu Komisiji u pripremi pregleda o podacima o vigilanciji i aktivnostima nadzora nad tržištem, uključujući sve poduzete preventivne mjere za zaštitu zdravlja. Ti su podaci dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.; [Am. 261]*
- ~~*(b) doprinosi ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 42.;*~~
[Am. 190]

- (c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena primjena ove Uredbe, a posebno u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te kliničke procjene koju provode proizvođači i ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela;
- (d) podupire nadležna tijela država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja u područjima kliničkih studija učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta;
- (e) pruža savjet i pomoć Komisiji, na njezin zahtjev, prilikom njezina ocjenjivanja bilo kojeg pitanja u vezi s primjenom ove Uredbe;
- (f) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u državama članicama.

Članak 78.

Referentni laboratoriji Europske unije

1. Za specifične proizvode ili kategoriju ili skupinu proizvoda ili za specifične opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda, Komisija provedbenim aktima može odrediti jedan ili više referentnih laboratorija Europske unije, u daljnjem tekstu „referentni laboratoriji EU-a”, koji zadovoljavaju kriterije iz stavka 3. Komisija imenuje samo one laboratorije za koje je država članica ili Komisijin Zajednički istraživački centar podnio prijavu za imenovanje.
2. Na području svoje nadležnosti referentni laboratoriji EU-a po potrebi imaju sljedeće zadatke:
 - (a) provjeriti sukladnost proizvoda klase D s primjenjivim ZTS-om, kada je dostupan, ili s drugim rješenjima koje su odabrali proizvođači da bi osigurali najmanje jednakovrijednu razinu sigurnosti i učinkovitosti, kako je predviđeno u drugom podstavku članka 40. stavka 2.;

- (b) provoditi odgovarajuće *laboratorijske* testove na uzorcima proizvedenih proizvoda označenih kao razred D, ~~ili serija proizvoda razreda D, kako je predviđeno~~ *na zahtjev nadležnih tijela na uzorcima prikupljenima prilikom provedbe aktivnosti nadzora tržišta u skladu s člankom 65. i na zahtjev prijavljenih tijela na uzorcima prikupljenima tijekom nenajavljenih inspekcija prema dijelu 5.7. 4.4. Priloga VIII. i u dijelu 5.1. Priloga X.;* [Am. 191]
- (c) osigurati znanstvenu i tehničku podršku Komisiji, državama članicama i prijavljenim tijelima u donosu na provedbu ove Uredbe;
- (d) pružati znanstveno savjetovanje *i tehničku pomoć* u pogledu *definicije* najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda; [Am. 192]
- (e) uspostaviti i upravljati mrežom nacionalnih referentnih laboratorija i objaviti popis umreženih nacionalnih referentnih laboratorija i njihovih pojedinačnih zadaća;
- (f) doprinositi razvoju odgovarajućeg testiranja i metoda analize koje treba primijeniti prilikom postupaka ocjenjivanja sukladnosti, *posebice prilikom provjere serija proizvoda iz razreda D, i nadzora za nadzor* tržišta; [Am. 193]

- (g) surađivati s prijavljenim tijelima u pogledu najboljih praksi za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti;
- (h) osigurati preporuke o prikladnim referentnim materijalima i postupcima referentnog mjerenja višeg metrološkog reda;
- (i) doprinosti razvoju **ZTS-ova i međunarodnih** standarda ~~na međunarodnoj razini~~; **[Am. 194]**
- (j) osigurati znanstvena mišljenja kao odgovor na savjetovanja s prijavljenim tijelima u skladu s ovom Uredbom.

3. Svi referentni laboratoriji EU-a moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) imati primjereno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog kojih su i imenovani; ***odgovarajuće znanje i iskustvo temelje se na:***
 - (i) ***iskustvu pri procjeni visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda te izvođenju relevantnih laboratorijskih testova;***

- (ii) *temeljito poznavanju visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda i relevantnih tehnologija;*
- (iii) *dokazanom laboratorijskom iskustvu na jednom od sljedećih područja: testni ili umjerni laboratorij, nadzorno tijelo ili institucija, nacionalni referentni laboratorij za proizvode iz razreda D, kontrola kvalitete in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, razvoj referentnih materijala za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, umjeravanje dijagnostičkih medicinskih proizvoda; laboratoriji ili banke krvi koji eksperimentalno ocjenjuju visokorizične in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ili ih, po potrebi, sami proizvode;*
- (iv) *znanje i iskustvo, kada je riječ o proizvodu ili testiranju serija proizvoda, kontrolama kvalitete, projektiranju, proizvodnji i korištenju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*
- (v) *poznavanju zdravstvenih rizika s kojima se suočavaju pacijenti, njihovi partneri i primatelji krvi/organa/doniranog tkiva/ pripravka povezanih s upotrebom, a posebno neispravnosti visokorizičnih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*

(vi) poznavanju ove Uredbe i primjenjivih zakona, pravila i smjernica, poznavanju ZTS-ova, primjenjivih usklađenih standarda, zahtjeva za pojedine proizvode i relevantnih dokumenata o smjernicama;

(vii) sudjelovanju u relevantnim vanjskim i unutarnjim programima za ocjenu kvalitete koje organiziraju međunarodne ili nacionalne organizacije; [Am. 195]

- (b) raspolagati opremom i referentnim materijalom koji su potrebni za izvršavanje dodijeljenih zadataka;
- (c) imati potrebno znanje o međunarodnim normama i najboljim praksama;
- (d) imati odgovarajuću administrativnu organizaciju i strukturu;
- (e) osigurati da njihovo osoblje poštuje povjerljivost informacija i podataka koji su dobiveni pri provođenju njihovih zadataka;
- (f) djelovati u skladu s javnim interesom i neovisno;

(g) osigurati da njihovo osoblje nema financijske ili druge interese za industriju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, da prijavi svaki drugi izravni ili neizravni interes za industriju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i ažurira ovu izjavu kad god se dogodi relevantna promjena.

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

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

5. Ako prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se ~~može zahtijevati~~ **zahtijeva** da plate naknade ili u cijelosti ili djelomično pokriju troškove nastale prilikom provedbe zatražene zadaće u laboratoriju ne temelju skupa unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta. [Am. 196]

6. Sukladno članku 85., Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata o sljedećem:
 - (a) izmjeni ili dopuni zadaća referentnih laboratorija EU-a iz stavka 2. i kriterija koje ispunjavaju referentni laboratoriji EU-a iz stavaka 3.
 - (b) utvrđivanju strukture i visine naknada iz stavka 5. koje obračunavaju referentni laboratoriji EU-a za pružanje znanstvenih mišljenja kao odgovor na savjetovanja s prijavljenim tijelima u skladu s ovom Uredbom, vodeći računa o ciljevima zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potpori inovacijama i isplativosti.
7. Referentni laboratoriji EU-a podliježu nadzoru Komisije radi provjere usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe, što uključuje posjete na licu mjesta te revizije. Ako se tijekom ovih nadzora utvrdi da laboratorij ne ispunjava zahtjeve za koje je imenovan, Komisija provedbenim aktima poduzima odgovarajuće mjere, uključujući povlačenje imenovanja.

Članak 79.

Registri proizvoda

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za ~~poticanje~~ **osiguravanje** uspostave registara za ~~posebne vrste proizvoda~~ **in vitro dijagnostičke proizvode** za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. **Sustavno se uspostavljaju registri za proizvode iz razreda C i D.** Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. [Am. 197]

Poglavlje IX. X

Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne [Am. 200]

Članak 80.

Povjerljivost

1. Osim ako nije drugačije predviđeno u ovoj Uredbi i ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse u državama članicama o medicinskoj povjerljivosti, sve stranke koje sudjeluju u primjeni ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka koje su dobile pri provedbi svojih zadaća radi zaštite sljedećeg:

- (a) osobnih podataka u skladu s Direktivom 95/46/EZ i Uredbom (EZ) br. 45/2001;
 - (b) komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva;
 - (c) učinkovite provedbe ove Uredbe, posebice u svrhu inspekcija, istraga i revizija.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje razmjenjuju nadležna tijela međusobno te nadležna tijela i Komisija o uvjetima povjerljivosti ostaju povjerljive osim ako izvorno tijelo nije pristalo na njihovo otkrivanje.
 3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja ni na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.
 4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopili dvostrane ili višestrane sporazume o povjerljivosti.

Članak 81.

Zaštita podataka

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ na obradu osobnih podataka provedenu u državama članicama sukladno ovoj Uredbi.
2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju vrši Komisija u skladu s ovom Uredbom.

Članak 82.

Naplata naknada

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade *usporediva i* određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada; **[Am. 198]**

Članak 83.

Kazne

Države članice donose odredbe o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvraćanja. ***Odvraćajuća priroda kazne određuje se s obzirom na financijsku korist dobivenu uslijed počinjenog kršenja.*** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama ...*[3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama. [Am. 199]

Poglavlje ~~X~~ XI

Završne odredbe [Am. 201]

Članak 84.

Postupak u odboru

1. Komisiji pomaže Odbor o medicinskim proizvodima uspostavljen na temelju članka 88. Uredbe (EU) [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

* 3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011, zajedno s, prema potrebi, člankom 4. ili člankom 5.

Članak 85.

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 6., članka 8. stavka 2., članka 15. stavka 4., članka 22. stavka 7., članka 23. stavka 7., članka 27. stavka 2., članka 38. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 10., članka 43. stavka 5., članka 49. stavka 7., članka 51. stavka 3., članka 72. stavka 4. i članka 78. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji pod uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast donošenja delegiranih akata iz članka 4. stavka 6., članka 8. stavka 2., članka 15. stavka 4., članka 22. stavka 7., članka 23. stavka 7., članka 27. stavka 2., članka 38. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 10., članka 43. stavka 5., članka 49. stavka 7., članka 51. stavka 3., članka 72. stavka 4. i članka 78. stavka 6. prenosi se na Komisiju na neodređeno vrijeme od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka članka 4. stavka 6., članka 8. stavka 2., članka 15. stavka 4., članka 22. stavka 7., članka 23. stavka 7., članka 27. stavka 2., članka 38. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 10., članka 43. stavka 5., članka 49. stavka 7., članka 51. stavka 3., članka 72. stavka 4. i članka 78. stavka 6. Odlukom o opozivu povlači se dodjeljivanje ovlasti navedeno u toj odluci. Odluka proizvodi učinke dan nakon objavljivanja u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum naveden u toj odluci. Odluka ne utječe na pravovaljanost delegiranih akata koji su već stupili na snagu.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen u skladu sa svakim člankom iz stavka 1. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće ne upute prigovor u roku od dva mjeseca od obavijesti Europskom parlamentu i Vijeću o tom aktu ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće izvijestili Komisiju da se ne protive. Taj se rok može produljiti za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 86.

Hitni postupak za delegirane akte

1. Delegirani akti koji su doneseni sukladno ovome članku stupaju na snagu bez odlaganja te se primjenjuju ako nisu podneseni prigovori u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na neki delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 85. U tom slučaju, nakon priopćenja o odluci o prigovoru Europskog parlamenta ili Vijeća, Komisija bez odlaganja stavlja taj akt izvan snage.

Članak 87.

Prijelazne odredbe

1. Od* svaka objava obavijesti u vezi s prijavljenim tijelom u skladu s Direktivom 98/79/EC postaje ništavna.

* Datum primjene ove Uredbe.

2. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije stupanja na snagu ove Uredbe ostaju na snazi do isteka razdoblja navedenog na potvrdi, osim za potvrde izdane u skladu s Prilogom VI. Direktive 98/79/EZ koje postaju ništavne najkasnije dva mjeseca nakon datuma primjene ove Uredbe.

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

3. Odstupajući od Direktive 98/79/EZ, moguće je staviti na tržište proizvode koji ispunjavaju odredbe ove Uredbe prije datuma početka njezine primjene.
4. Odstupajući od Direktiva 98/79/EZ, tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti imenovana i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su imenovana i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene.

5. Odstupajući od članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ, smatra se da su proizvođači, ovlašteni zastupnici, uvoznici i prijavljena tijela koji su tijekom razdoblja od [datum primjene] do [18 mjeseci nakon datuma primjene] usklađeni s člankom 23. stavcima 2. i 3. te člankom 43. stavkom 4. ove Uredbe usklađeni sa zakonima i ostalim propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10. i točkama (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ kako je navedeno u Odluci Komisije 2010/227/EU.
6. Odobrenja koja su dodijelila nadležna tijela država članica u skladu s člankom 9. stavkom 12. Direktive 98/79/EZ ostaju valjana do datuma navedenog na odobrenju.

Članak 88.

Procjena

Najkasnije ...* Komisija ocjenjuje primjenu ove Uredbe i uspostavlja izvješće o procjeni napretka prema ostvarivanju ciljeva ove Uredbe uključujući ocjenjivanje sredstava potrebnih za provedbu ove Uredbe.

* Pet godina nakon datuma primjene ove Uredbe.

Članak 89.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 98/79/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od ... * uz iznimku članka 10. i točaka (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ koje se stavljaju izvan snage s učinkom od

**

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

Članak 90.

Stupanje na snagu i datum primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od ... *** *tri godine* .
3. Odstupajući od stavka 2. primjenjuje se sljedeće:

* *Datum primjene ove Uredbe.*

** *18 mjeseci nakon datuma primjene.*

*** *Tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

- (a) Članak 23. ~~staveci 2. i 3. i članak 43. stavak 4. primjenjuju~~ *stavak 1. primjenjuje* se od ...*;
- (b) Članci od 26. do 38. primjenjuju se od ...**. Međutim, prije ...**, obveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredbi članaka od 26. do 38. primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za prijavu u skladu s člankom 29. ove Uredbe.
- (ba) Članak 74. *primjenjuje se od...*****;
- (bb) Članci 75. do 77. *primjenjuju se od...******;

* *30 mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe.*

** *Šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

*** *Datum primjene ove Uredbe.*

**** *Šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe.*

***** *12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe.*

*(bc) Članci 59. do 64. primjenjuju se od... *);*

*(bd) Članak 78. primjenjuje se od... *);*

*3a. Provedbeni akti iz članka 31. stavka 4., članka 40. stavka 9., članka 42. stavka 8., članka 46. stavka 2. i članka 58. i 64. usvajaju se u ...** [Am. 202]*

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

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Za Vijeće

Predsjednik

Predsjednik

* *24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

** *12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

PRILOZI

- I. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti
- II. Tehnička dokumentacija
- III. Izjava o sukladnosti EU-a
- IV. Oznaka sukladnosti CE
- V. Informacije koje se prilažu registraciji proizvoda i gospodarskih subjekata u skladu s člankom 23. i podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora proizvoda u skladu s člankom 22.
- VI. Minimalni zahtjevi koje moraju ispunjavati prijavljena tijela
- VII. Kriteriji za razvrstavanje
- VIII. Ocjena sukladnosti na temelju cjelovitog jamstva kvalitete i pregleda projekta
- IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju ispitivanja tipa
- X. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju osiguranja kvalitete proizvoda
- XI. Minimalni sadržaj potvrda koje izdaje prijavljeno tijelo
- XII. Klinički dokazi i posttržišno praćenje
- XIII. Intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija
- XIV. Korelacijska tablica

PRILOG I.

OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

I. OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi postižu učinkovitost koju im je namijenio proizvođač te su projektirani i proizvedeni na takav način da su tijekom normalnih uvjeta uporabe prikladni za svoju predviđenu namjenu, uvažavajući opće priznati najnoviji tehnološki napredak. Oni ne smiju ugrožavati, izravno ili neizravno, kliničko stanje pacijenata ili sigurnost ili zdravlje korisnika te, prema potrebi, drugih osoba pod uvjetom da svi rizici ili ograničenja njihove učinkovitosti koji se mogu povezati s njihovom uporabom predstavljaju prihvatljive rizike u usporedbi s koristima za pacijenta te da su usklađeni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti.

To uključuje:

- što je moguće veće smanjenje rizika od pogreške zbog ergonomske svojstava proizvoda i okoline u kojoj se proizvod namjerava upotrebljavati (projektiranje za sigurnost pacijenta), te
- uvažavanje tehničkog znanja, iskustva, obrazovanja ili osposobljavanja, te medicinskog i fizičkog stanja predviđenih korisnika (projektiranje za nestručne i stručne osobe, osobe s invaliditetom ili druge korisnike).

2. Rješenja koje je proizvođač usvojio za projekt i proizvodnju proizvoda udovoljavaju sigurnosnim načelima, vodeći računa o opće priznatom najnovijem tehnološkom napretku. Radi smanjenja rizika, proizvođač upravlja rizikom tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću kao i cjelokupni preostali rizik ocjeni kao prihvatljiv. Proizvođač primjenjuje sljedeća načela po navedenom redoslijedu prvenstva:
 - (a) prepoznati poznate ili predvidljive opasnosti te procijeniti povezane rizike koji proizlaze iz predviđene uporabe i predvidljive zlouporabe;
 - (b) ukloniti ili smanjiti rizik u najvećoj mogućoj mjeri kroz sigurno projektiranje i proizvodnju;
 - (c) smanjiti u najvećoj mogućoj mjeri rizik poduzimajući odgovarajuće zaštitne mjere, uključujući alarme; te
 - (d) osigurati osposobljavanje korisnika i/ili obavijestiti korisnike o svim preostalim rizicima.
3. Ne smije biti štetnog utjecaja na značajke i učinkovitosti proizvoda do te mjere da dođe do ugrožavanja zdravlja ili sigurnosti pacijenta ili korisnika te, ako je primjenjivo, drugih osoba tijekom životnog ciklusa proizvoda, koji je naveo proizvođač, kada je proizvod izložen opterećenjima koja se mogu pojaviti tijekom uobičajenih uvjeta uporabe i kada se propisno održava u skladu s uputama proizvođača. Kada nije naveden životni vijek, isto vrijedi za životni vijek koji se razborito očekuje za takvu vrstu proizvoda, uzimajući u obzir predviđenu namjenu i očekivanu uporabu proizvoda.

4. Proizvodi se izrađuju, proizvode i pakiraju na takav način da na njihove značajke i učinkovitost tijekom njihove predviđene uporabe negativno ne utječu uvjeti prijevoza i skladištenja (na primjer, promjene temperature i vlažnosti) uvažavajući upute i informacije koje je dao proizvođač.
5. Svi poznati i predvidljivi rizici, te svi neželjeni učinci svode se na najmanju moguću mjeru te su prihvatljivi u usporedbi s koristima za pacijente i predviđenoj učinkovitosti proizvoda tijekom uobičajenih uvjeta uporabe.

II. ZAHTJEVI POVEZANI S PROJEKTIRANJEM I IZRADOM

6. Značajke učinkovitosti

- 6.1. Proizvod se projektira i proizvodi na takav način da značajke učinkovitosti podržavaju njegovu namjenu, na temelju odgovarajućih znanstvenih i tehničkih metoda. One ostvaruju učinkovitosti koje je naveo proizvođač, a posebice, prema potrebi:
 - (a) analitičku učinkovitost, poput točnosti (pravilnost i preciznost), pomaka, analitičke osjetljivosti granice otkrivanja i određivanja, mjerni raspon, lineranost, graničnu vrijednost, ponovljivost, obnovljivost, uključujući određivanje odgovarajućih kriterija za prikupljanje uzoraka i upravljanje te nadzor relevantnih endogenih i egzogenih smetnji, unakrsne reakcije; te

(b) klinička učinkovitost, ***uključujući mjere kliničke validnosti***, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, omjer izglednosti, očekivane vrijednosti u normalnoj ili zahvaćenoj populaciji. ***i, po potrebi, mjere kliničke primjene. U slučaju prateće dijagnostike potrebni su dokazi o kliničkoj primjeni proizvoda u predviđenu svrhu (probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao prikladnih za ciljano liječenje). Za prateću dijagnostiku proizvođač bi trebao osigurati kliničke dokaze povezane s učinkom pozitivnog ili negativnog testa na (1) skrb o pacijentu i (2) rezultate zdravstvenih testova, ako su provedeni u skladu s utvrđenim terapijskim postupcima. [Am. 203]***

- 6.2. Značajke učinkovitosti proizvoda moraju se održavati tijekom životnog vijeka proizvoda koji je naveo proizvođač.
- 6.3. Kada učinkovitost proizvoda ovisi o kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima, metrološka sljedivost vrijednosti pripisanih za određeni analit takvih kalibratora i/ili kontrolnih materijala osigurava se kroz dostupne i prikladne referentne mjerne postupke i/ili dostupne i prihvatljive referentne materijale višeg metrološkog reda. Proizvod se projektira i proizvodi tako da omogućuje korisniku da osigura rezultate mjerenja uzoraka pacijenata koji su metrološki sljedivi s raspoloživim i prikladnim višim redom referentnih materijala i/ili referentnim mjernim postupcima koji slijede upute i informacije, koje je osigurao proizvođač.

7. Kemijska, fizikalna i biološka svojstva

- 7.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da jamče značajke i učinkovitost iz poglavlja I. „Opći uvjeti”.

Posebna se pažnja pridaje mogućnosti slabljenja analitičke učinkovitosti uslijed neusklađenosti korištenih materijala i uzoraka i/ili analita koji treba otkriti (poput bioloških tkiva, stanica, tjelesnih tekućina i mikroorganizama), vodeći računa o predviđenoj namjeni proizvoda.

- 7.2. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i pakirani na takav način da se umanju rizik koji onečišćivači i ostaci predstavljaju za pacijente te za osobe koje sudjeluju u prijevozu, skladištenju i uporabi proizvoda, uvažavajući predviđenu namjenu proizvoda. Posebna pozornost mora se pridavati izloženim tkivima, te trajanju i učestalosti izloženosti.

- 7.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u najvećoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od tvari koje bi proizvod mogao ispuštati. Posebna pozornost pridaje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹, te tvarima koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje ne postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća².
- 7.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora tvari u ili iz proizvoda, vodeći računa o proizvodu i naravi okoliša u kojem ga se namjerava koristiti.

¹ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH), i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

8. Infekcije i mikrobna kontaminacija

8.1. Proizvodi i njihovi proizvodni postupci projektirani su na takav način da isključuju ili u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizik infekcije za korisnika, stručne ili nestručne osobe ili prema potrebi drugih osoba.

Projekt:

(a) omogućuje lagano i sigurno rukovanje;

i, ako je potrebno,

(b) smanjuje koliko je to moguće i prihvatljivo svako mikrobno istjecanje iz proizvoda i/ili izlaganje mikrobima tijekom uporabe;

(c) sprječava mikrobno onečišćenje proizvoda ili uzorka.

8.2. Proizvodi označeni kao sterilni ili posebnog mikrobiološkog stanja projektiraju se, proizvode i pakiraju da bi se osiguralo da ostanu takvi prilikom stavljanja na tržište te u uvjetima prijevoza i skladištenja koje je naveo proizvođač dok se zaštitno pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

- 8.3. Proizvodi označeni kao sterilni ili posebnog mikrobiološkog stanja moraju biti projektirani, proizvedeni i prema potrebi sterilizirani po odgovarajućim potvrđenim metodama.
- 8.4. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju moraju se proizvoditi u primjereno kontroliranim (npr. okolišnim) uvjetima.
- 8.5. Sustavi pakiranja nesterilnih proizvoda moraju čuvati cjelovitost i čistoću proizvoda koju navodi proizvođač te ako se proizvod sterilizira prije uporabe, dovesti na najmanju mjeru rizik od mikrobnog onečišćenja; sustav pakiranja mora biti odgovarajući, vodeći računa o metodi sterilizacije koju navodi proizvođač.
- 8.6. Označavanje proizvoda razlikuje identične i slične proizvode koji se stavljaju na tržište u sterilnim i ne-sterilnim uvjetima.

9. Proizvodi koji uključuju materijale biološkog podrijetla

- 9.1. U slučaju kada proizvodi uključuju tkiva, stanice i tvari životinjskog podrijetla, obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje tkivom, stanicama i tvarima takvog podrijetla provodi se tako da omogućuje najveću moguću sigurnost za stručnog ili nestručnog korisnika ili druge osobe.

Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense. Ovo se ne primjenjuje na određene proizvode ako je djelovanje virusa i drugog prijenosnog uzročnika sastavni dio predviđene namjene proizvoda ili kada bi takav postupak uništenja ili deaktivacije ugrozio učinkovitost proizvoda.

- 9.2. U slučaju kada proizvodi uključuju tkiva, stanice i tvari životinjskog podrijetla, odabir izvora, darovatelja i/ili tvari ljudskog podrijetla, obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje tkivom, stanicama i tvarima takvog podrijetla provodi se tako da omogućuje najveću moguću sigurnost za stručnog ili nestručnog korisnika ili druge osobe.

Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense. Ovo se ne primjenjuje na određene proizvode ako je djelovanje virusa i drugog prijenosnog uzročnika sastavni dio predviđene namjene proizvoda ili kada bi takav postupak uništenja ili deaktivacije ugrozio učinkovitost proizvoda.

- 9.3. U slučaju kada proizvodi uključuju stanice i tvari životinjskog podrijetla, obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje stanicama i tvarima takvog podrijetla provodi se tako da omogućuje najveću moguću sigurnost za stručnog ili nestručnog korisnika ili druge osobe.

Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense. Ovo se ne primjenjuje na određene proizvode ako je djelovanje virusa i drugog prijenosnog uzročnika sastavni dio predviđene namjene proizvoda ili kada bi takav postupak uništenja ili deaktivacije ugrozio učinkovitost proizvoda.

10. Interakcija proizvoda s njihovom okolinom

- 10.1. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima ili opremom, cijela kombinacija, zajedno s priključnim sustavom, mora biti sigurna i ne smije smanjivati navedenu učinkovitost proizvoda. Svako ograničenje uporabe koje se primjenjuje na takvu kombinaciju navodi se na oznaci i/ili uputama za uporabu. Priključci kojima mora rukovati korisnik projektiraju se i izrađuju na takav način da sve moguće rizike od neispravnog priključka svedu na najmanju moguću mjeru.
- 10.2. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da uklone ili koliko je to moguće i prikladno smanje:
 - (a) rizik od ozlijede stručnog ili nestručnog korisnika ili druge osobe u pogledu njihovih fizičkih ili ergonomskih svojstava;

- (b) rizik od pogreške pri uporabi zbog ergonomskih svojstava, ljudskih čimbenika i okoliša u kojem se proizvod namjerava upotrebljavati;
- (c) rizike povezane s predvidljivim vanjskim utjecajima ili okolišnim uvjetima poput magnetskih polja, vanjskih električnih i elektromagnetskih učinaka, elektrostatička pražnjenja, tlak, vlaga, promjene temperature ili smetnje radijskih signala;
- (d) rizike povezane s upotrebom proizvoda kada dođe u dodir s materijalima, tekućinama i tvarima, uključujući plinove kojima je izložen tijekom uobičajenih uvjeta uporabe;
- (e) rizike povezane s mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja unutar kojeg djeluje i s kojim se povezuje;
- (f) rizike slučajnog prodiranja tvari u proizvod;
- (g) rizik neispravne identifikacije uzoraka;
- (h) rizici svake predvidljive smetnje s drugim proizvodima.

- 10.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da na najmanju mjeru dovedu opasnosti od požara ili eksplozije tijekom redovnog rada i zbog pojedinačnog kvara. Posebna pažnja posvećuje se proizvodima čija namjena uključuje izlaganje ili korištenje u vezi sa zapaljivim tvarima ili tvarima koje mogu uzrokovati izgaranje.
- 10.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se prilagodba, umjeravanje i održavanje mogu sigurno provesti kada su potrebno za osiguranje predviđene učinkovitosti.
- 10.5. Proizvodi koji su predviđeni za uporabu zajedno s drugim proizvodima ili artiklima projektiraju se i proizvode na takav način da je inteoperabilnost pouzdana i sigurna.
- 10.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da stručnom ili nestručnom korisniku ili drugoj osobi omogućuju sigurno odlaganje proizvoda i/ili otpadnih tvari.
- 10.7. Mjerna, kontrolna i prikazna skala (uključujući promjenu boje i druge vizualne pokazatelje) mora biti projektirana u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namijenjenoj svrsi proizvoda.

11. Proizvodi s mjernom funkcijom

- 11.1. Proizvodi koji imaju primarnu analitičku mjernu funkcija projektiraju se i proizvode na takav način da osiguravaju dostatnu točnost, preciznost i stabilnost mjerenja unutar odgovarajućih granica točnosti, uvažavajući predviđenu namjenu proizvoda i dostupne referentne mjerne postupke i materijale. Granice točnosti određuje proizvođač.
- 11.2. Mjerenja koja izvrši proizvod s mjernom funkcijom moraju biti izražena u zakonskim mjernim jedinicama u skladu s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ¹.

12. Zaštita od zračenja

- 12.1. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se izlaganje stručnom ili nestručnom korisniku ili drugih osoba emisiji zračenja (namjernog, nenamjernog, zalutalog ili raspršenog) svede na najmanju moguću mjeru.
- 12.2. Kada su proizvodi namijenjeni za emitiranje potencijalno opasnog, vidljivog ili nevidljivog zračenja, oni u najvećoj mogućoj mjeri moraju biti:

¹ SL L 39, 15.2.1980.

(a) projektirani i proizvedeni na takav način da osiguraju da se značajke i količina emitiranog zračenja mogu nadzirati i/ili prilagođavati; te

(b) opremljeni s vizualnim prikazima i/ili slušnim upozorenjima na takve emisije.

12.3. Upute za uporabu proizvoda koji emitiraju zračenje moraju sadržavati detaljne podatke o naravi emitiranog zračenja, sredstvima zaštite korisnika, te o načinima izbjegavanja nepravilne uporabe i uklanjanja rizika same instalacije.

13. Programska oprema ugrađena u proizvode i samostalna programska oprema

13.1. Proizvodi s ugrađenim programabilnim elektroničkim sustavima, uključujući programsku opremu ili samostalnu programsku opremu koje su same po sebi proizvodi, projektiraju se tako da omogućuju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost u skladu s predviđenom namjenom. U slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se odgovarajući posljedični rizici otklonili ili koliko je to moguće umanjili.

13.2. Za proizvode s ugrađenom programskom opremom ili za samostalnu programsku opremu koja je sama po sebi proizvod, programska se oprema projektira i proizvodi u skladu s najnovijim tehnološkim napretkom, uzimajući u obzir načela razvoja životnog ciklusa, upravljanje rizikom, provjeru i potvrđivanje.

- 13.3. Programska oprema iz ovog odjeljka koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s pokretnim računalnim platformama projektira se i proizvodi uvažavajući posebna svojstva pokretne platforme (npr. veličinu i kontrast zaslona) te vanjske čimbenike vezane uz njihovu uporabu (promjenjivi elementi u pogledu razine svjetla ili buke).

14. Proizvodi priključeni ili opremljeni izvorom energije

- 14.1. Za proizvode priključene ili opremljene izvorom energije, u slučaju pojedinačnog kvara donose se odgovarajuće mjere kako bi se odgovarajući posljedični rizici otklonili ili koliko je to moguće umanjili.
- 14.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenta ovisi o unutarnjem napajanju u proizvodu moraju biti opremljeni sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja.
- 14.3. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u što većoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od stvaranja smetnji koje mogu narušiti djelovanje ovog ili drugog proizvoda ili opreme u predviđenom okruženju.
- 14.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji omogućuje odgovarajuću razinu unutarnje otpornosti na elektromagnetske smetnje da bi mogli djelovati kako je predviđeno.

14.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način da se u što većoj mogućoj mjeri izbjegne rizik od slučajnih strujnih udara za stručnog ili nestručnog korisnika ili drugu osobu tijekom uobičajene uporabe proizvoda i u slučaju pojedinačnog kvara u proizvodu pod uvjetom da je proizvod ugrađen ili se održava kako je naveo proizvođač.

15. Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika

15.1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način da se stručni ili nestručni korisnik ili druga osoba zaštiti od mehaničkih rizika.

15.2. Proizvodi moraju biti dovoljno stabilni u predviđenim uvjetima djelovanja. Oni moraju biti prikladni za izdržavanje opterećenja prisutnih u predviđenom radnom okruženju te za održavanje otpornosti tijekom očekivanog životnog vijeka proizvoda, za koje vrijede svi zahtjevi o inspekciji i održavanju kako je naveo proizvođač.

15.3. Kada postoje rizici zbog prisustva pokretnih dijelova, rizici zbog raspada ili odvajanja ili curenja tvari, tada se ugrađuju odgovarajuća zaštitna sredstva.

Svaka zaštita ili druga sredstva ugrađena u proizvod radi pružanja zaštite, posebice protiv pokretnih dijelova moraju biti sigurna i ne smiju ometati pristup uobičajenom djelovanju proizvoda, ili ograničavati rutinsko održavanje proizvoda, koje je predvidio proizvođač.

- 15.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi smanje na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako vibracije nisu dio propisanog radnog učinka.
- 15.5. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru dovedu rizici koji proizlaze iz emitiranih zvukova, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka ne stvara kao dio propisanog radnog učinka.
- 15.6. Izvodi i priključci na struju, plin, ili hidraulički i pneumatski dovodi kojima stručni ili nestručni korisnik ili druga osoba mora rukovati, projektiraju se i proizvode tako da sve moguće opasnosti svedu na najmanju mjeru.

15.7. Greške do kojih bi lako moglo doći prilikom ugradnje ili ponovne ugradnje, priključivanja ili ponovnog priključivanja, određenih dijelova prije ili tijekom uporabe koji bi mogli biti izvor rizika, moraju se onemogućiti pri projektiranju i izradi takvih dijelova ili, ako to nije moguće, obavijestima danim na samim dijelovima i/ili njihovim kućištima.

Iste informacije moraju biti navedene na pokretnim dijelovima i/ili njihovim kućištima kada smjer kretanja mora biti poznat kako bi se izbjegao rizik.

15.8. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih dovodu topline ili postizanju zadanih temperatura) i njihova okolina ne smiju dostići potencijalno opasne temperature pri uobičajenim uvjetima uporabe.

16. Zaštita od rizika koji predstavljaju proizvodi koje je proizvođač namijenio samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta

16.1. Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode na takav način da služe svojoj predviđenoj namjeni vodeći računa o vještinama i sredstvima dostupnim predviđenom korisniku i utjecaju koji je posljedica odstupanja koje se mogu razumski predvidjeti u tehnici predviđenog korisnika i okruženju. Predviđeni korisnik mora lako razumjeti i koristiti informacije i upute koje osigurava proizvođač.

16.2. Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode na takva način da

- osiguravaju da je proizvod jednostavan za korištenje predviđenom korisniku u svim fazama postupka; te
- da rizik od greške predviđenog korisnika prilikom rukovanja proizvodom ili, ako je to primjenjivo, uzorkom te u tumačenju rezultata dovedu na najmanju moguću mjeru.

16.3. Proizvodi namijenjeni samotestiranju ~~ili testiranju u blizini pacijenta~~ kada je to razumno moguće uključuju postupak kojim predviđeni korisnik može: **[Am. 204]**

- provjeriti hoće li za vrijeme uporabe proizvod djelovati kako je predvidio proizvođač; te
- biti upozoren ako proizvod nije uspio ostvariti valjani rezultat.

III. ZAHTJEVI U POGLEDU INFORMACIJA PRILOŽENIH UZ PROIZVOD

17. Oznaka i upute za uporabu

17.1. Opći zahtjevi u pogledu informacija koje osigurava proizvođač

Svakom se proizvodu prilažu informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću namijenjene korisniku tj. stručnoj osobi, laiku ili, po potrebi, nekoj drugoj osobi. Te se informacije navode na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za korištenje *te moraju bit dostupne i na internetskoj stranici proizvođača*, pri čemu se u obzir uzima sljedeće: [Am. 206]

- i. medij, oblik, sadržaj, čitljivost, te mjesto oznake i uputa za uporabu odgovaraju određenom proizvodu, njegovoj namjeni te tehnološkom znanju, iskustvu, obrazovanju ili osposobljenosti predviđenih korisnika. Posebice, upute za uporabu pišu se tako da ih lako razumije predviđeni korisnik te im se prema potrebi prilažu crteži i dijagrami. Neki proizvodi mogu uključivati zasebne informacije za stručne i nestručne korisnike.
- ii. se informacije koje su potrebne na etiketi osiguravaju na samom proizvodu. Ako nije praktično ni prikladno, neke ili dio informacija mogu se pojaviti na pakiranju svake jedinice i/ili na pakiranju više proizvoda.

Kada se jednom korisniku i/ili na jedno mjesto dostavlja više proizvoda, može se dostaviti samo jedna preslika uputa za uporabu ako se s tim složi kupac koji u svakom slučaju može zahtijevati dostavljanje dodatnih preslika.

- iii. u valjano opravdanim i iznimnim slučajevima upute za uporabu možda neće biti potrebne ili mogu biti skraćene ako se proizvod može koristiti sigurno i kako je predvidio proizvođač bez takvih uputa za uporabu.
- iv. se oznake osiguravaju u obliku koji mogu čitati ljudi te da im se mogu priložiti strojno čitljivi oblici, poput radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili bar kodova.
- v. kada je proizvod predviđen samo za profesionalnu uporabu, upute za uporabu mogu biti u nepapirnatom obliku (npr. elektroničkom) osim kada je proizvod predviđen za testiranje u blizini pacijenta.
- vi. preostale rizike, koji se moraju priopćiti korisniku i/ili drugoj osobi, uključuju se u informacije koje osigurava proizvođač, kao što su ograničenja, kontraindikacije, mjere opreza ili upozorenja **[Am. 207]**

- vii. bi prema potrebi, ove informacije trebale imati oblik međunarodno priznatih simbola. Svaki upotrebljeni simbol ili boja za identifikaciju mora ispunjavati usklađene norme ili ZTS. U područjima za koje ne postoje norme ili ZTS, simboli i boje opisuju se u dokumentaciji priloženoj proizvodu.
- viii. se u slučaju proizvoda koji sadržavaju tvar ili smjesu koja se može smatrati opasnom, uvažavajući prirodu i količinu njenih sastavnih dijelova i oblik u kojem su prisutni, primjenjuju odgovarajući piktogrami opasnosti i zahtjevi za označavanje iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Kada nema dovoljno mjesta za staviti informacije na sami proizvod ili na njegovu etiketu, odgovarajući piktogrami opasnosti stavljaju se na etiketu, a ostale informacije koje zahtijeva ta Uredba daju se u uputama za uporabu.
- ix. se primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 o sigurnosnom listu, osim ako odgovarajuće informacije nisu na odgovarajući način već dostupne u uputama za uporabu.

17.2. Informacije na etiketi

Etiketa mora sadržavati sljedeće detaljne podatke:

- i. ime ili trgovačko ime proizvoda;

- ii. pojedinosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda te, ako korisniku nije očita, predviđena namjena proizvoda;
- iii. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak proizvođača i adresu registriranog mjesta poslovanja na kojoj je dostupan i na kojoj ima nastan;
- iv. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak proizvođača i adresu ovlaštenog zastupnika s nastanom u Uniji i adresu njegovog registriranog mjesta poslovanja na kojoj je dostupan i na kojoj ima nastan;
- v. oznaku da je proizvod za in vitro dijagnostičku uporabu;
- vi. serijsku oznaku/serijski broj proizvoda kojoj prethodi riječ LOT ili SERIAL NUMBER ili odgovarajući simbol, prema potrebi;
- vii. prema potrebi, jedinstvenu identifikaciju proizvoda (UDI);
- viii. nedvosmislenu oznaku datuma do kojeg se proizvod može sigurno koristiti, bez smanjenja učinkovitosti, izražena najmanje kao godina, mjesec i prema potrebi dan, tim redoslijedom;

- ix. kada nema navedenog datuma do kojeg se može sigurno koristiti, godinu proizvodnje. Ova godina proizvodnje može se uključiti kao dio serijske oznake ili broja pod uvjetom da je datum jasno prepoznatljiv;
- x. kada je to primjereno, navedenu neto količinu sadržaja, izraženu masom ili volumenom, numeričkom vrijednošću ili njihovom kombinacijom, ili drugim izrazima koji točno odražavaju sadržaj paketa;
- xi. navod posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju;
- xii. kada je to prikladno, oznaku sterilnog stanja proizvoda i metodu sterilizacije ili navod koji navodi posebno mikrobiološko stanje ili stanje čistoće;
- xiii. upozorenje ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti i na koje se mora izravno upozoriti stručni ili nestručni korisnik ili druga osoba. Ove informacije mogu se svesti na najmanju mjeru, ali se u tom slučaju detaljnije informacije pojavljuju u uputama za uporabu;
- xiv. prema potrebi, sve posebne upute za djelovanje;
- xv. ~~odgovarajuću naznaku u slučaju kada je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu; ta je naznaka, koju osigurava proizvođač, usklađena u cijeloj Uniji.~~
[Am. 208]

- xvi. potrebno je navesti činjenicu ako je proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;
- xvii. potrebno je navesti činjenicu ako proizvod služi samo za procjenu učinkovitosti;
- xviii. kada kompleti proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji mogu biti dostupni kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve za označavanje navedene u ovom odjeljku;
- xix. gdje god je to razumno i izvedivo, proizvodi i njegovi sastavni dijelovi moraju se odrediti, prema potrebi u smislu serija, kako bi se poduzele odgovarajuće mjere s ciljem otkrivanja svih potencijalnih rizika od proizvoda i njegovih sastavnih dijelova.

17.3. Informacije u uputama za uporabu

17.3.1. Upute za uporabu sadrže sljedeće podatke:

- i. ime ili trgovačko ime proizvoda;
- ii. predviđenu namjenu proizvoda, *koja može uključivati*: [Am. 209]
 - što se otkriva/ili mjeri;
 - njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili pomoć pri dijagnozi, prognozu, prateću dijagnostiku); [Am. 210]

- poseban bitni poremećaj, stanje ili čimbenik rizika čija je namjena otkrivanje, određivanje ili razlikovanje;
 - je li automatiziran ili ne;
 - je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
 - vrstu potrebnog uzorka; te
 - prema potrebi, ispitnu populaciju.
 - ***za prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama. [Am. 211]***
- iii. oznaku da je proizvod za *in vitro* dijagnostičku uporabu;
- iv. predviđenog korisnika, prema potrebi (npr. zdravstvenog djelatnika, nestručnu osobu);
- v. načelo ispitivanja;
- vi. opis reagensa, kalibratora i svih ograničenja vezano uz njihovu uporabu (npr. prikladni samo za namjenski instrument);

- vii. popis osiguranih materijala i popis posebnih materijala koji su potrebni, ali nisu osigurani;
- viii. za proizvode namijenjene za uporabu zajedno s drugim proizvodima i/ili opremu opće namjene:
 - informacije za određivanje takvih proizvoda ili opreme radi dobivanja sigurne kombinacije, i/ili
 - informacije o svim poznatim ograničenjima kombinacija proizvoda i opreme.
- ix. oznaku svakog posebnog uvjeta skladištenja (npr. temperatura, svjetlo, vlaga itd.) i/ili rukovanja koji se primjenjuje;
- x. stabilnost pri upotrebi koja može uključivati uvjete skladištenja, životni vijek nakon prvog otvaranja prvog spremnika, zajedno s uvjetima skladištenja i stabilnost radnih uvjeta, kada je to bitno;
- xi. ako se uređaj dostavlja kao sterilan, oznaku njegovog sterilnog stanja, metodu sterilizacije i upute u slučaju sterilnog pakiranja koje je oštećeno prije upotrebe;
- xii. informacije koje omogućuju obavješćavanje korisnika o svim upozorenjima, mjerama opreza, mjerama koje trebaju poduzeti te ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom. Ove informacije obuhvaćaju, kada je to prikladno:

- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje se poduzimaju u slučaju kvara proizvoda ili njegovog oštećenja na koje upućuju promjene njegovog izgleda koje mogu utjecati na njegovu učinkovitost;
- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje se poduzimaju u pogledu izloženosti razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoliša, poput magnetskih polja, vanjskih električnih i elektromagnetskih učinaka, elektrostatičkog ispuštanja, zračenja povezanog s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlaka, vlage ili temperature;
- upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje se poduzimaju u pogledu rizika od smetnji koje predstavlja razumno predvidljiva prisutnost proizvoda tijekom posebnih dijagnostičkih istraživanja, procjena, terapijskog tretmana ili drugih postupaka (npr. elektromagnetske smetnje koje emitira proizvod koji utječe na drugu opremu);
- mjere opreza povezane s materijalima koje sadržava proizvod koji su kancerogeni, mutageni ili koji uzrokuju endokrine smetnje ili pak mogu dovesti do preosjetljivosti ili alergijske reakcije kod pacijenta ili korisnika;

- ako je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, oznaku koja na to upućuje. Proizvođačeva oznaka jednokratne uporabe mora biti usklađena na razini Unije;
 - ako se proizvod može ponovno upotrijebiti, informacije o odgovarajućim postupcima koji omogućuju ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, dekontaminaciju, pakiranje i kada je to prikladno provjerene metode ponovne sterilizacije. Osiguravaju se informacije o tome kada se proizvod više ne smije koristiti, npr. znakove materijalne razgradnje ili najveći broj dozvoljenih ponovnih upotreba.
- xiii. sva upozorenje i/ili mjere opreza vezane uz potencijalno zarazne materijale koje sadržava proizvod;
- xiv. prema potrebi, zahtjeve za posebne prostore (npr. okruženje čiste prostorije) ili posebno osposobljavanje (npr. sigurnost pri zračenju) ili određene kvalifikacije predviđenog korisnika proizvoda;
- xv. uvjete za prikupljanje, rukovanje i pripremanje uzoraka;
- xvi. pojedinosti o svakom pripremnom postupku ili rukovanju s proizvodom prije nego li je spreman za upotrebu (npr. sterilizacija, konačno sastavljanje, umjeravanje, itd.);
- xvii. informacije potrebne za provjeru je li proizvod propisno ugrađen i spreman za sigurno djelovanje i kako je predvidio proizvođač, prema potrebi zajedno s:

- podacima o prirodi, učestalosti i preventivnom i redovnom održavanju, uključujući čišćenje i dezinfekciju;
- navođenjem potrošnih sastavnih dijelova te kako ih zamijeniti;
- informacijama o svakom potrebnom umjeravanju za osiguranje propisnog i sigurnog djelovanja proizvoda tijekom njegovog predviđenog životnog vijeka;
- metodama za umanjivanje rizika s kojim se susreću osobe uključene u ugradnju, umjeravanje ili servisiranje proizvoda.

xviii. prema potrebi, preporuke za postupke nadzora kvalitete;

xix. metrološku sljedivost vrijednosti koje se pripisuju kalibratorima i materijalima za nadzor pravilnosti, uključujući označavanje primjenjivih referentnih materijala i/ili referentnih mjerenih postupaka višeg reda;

xx. ispitni postupak, uključujući izračune i tumačenja rezultata i, prema potrebi, ako će se razmatrati neko potvrdno ispitivanje;

- xxi. značajke analitičke učinkovitosti, poput osjetljivosti, specifičnosti te točnosti, ponovljivosti, obnovljivosti, granica otkrivanja i mjernog raspona, uključujući informacije potrebne za nadzor poznatih mjerodavnih smetnji, ograničenja metode i informacija o uporabi dozvoljenih referentnih postupaka i materijala od strane korisnika;
- xxii. prema potrebi značajke kliničke učinkovitosti, poput dijagnostičke osjetljivosti i dijagnostičke specifičnosti;
- xxiii. prema potrebi referentne materijale;
- xxiv. informacije o smetajućim tvarima ili ograničenjima (npr. vizualni dokazi za hiperlipidemiju ili hemolizu, starost uzorka) koji mogu utjecati na učinkovitost proizvoda;
- xxv. upozorenja ili mjere opreza koje se poduzimaju radi olakšavanja sigurnog odlaganja proizvoda njegovog pribora i ako postoji potrošni materijal koji se koristi uz njega. Te informacije obuhvaćaju, kada je to prikladno:

- opasnosti od zaraze ili mikrobne opasnosti (npr. potrošni materijal kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla);
 - opasnosti za okoliš (npr. baterije ili materijali koji emitiraju potencijalno opasne razine zračenja);
 - fizičke opasnosti (npr. eksplozija).
- xxvi. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak proizvođača i adresu registriranog mjesta poslovanja na kojoj je dostupan i na kojoj ima poslovni nastan, zajedno s telefonskim brojem i/ili brojem faksa i/ili internetskom adresom radi ostvarivanja tehničke pomoći;
- xxvii. datum izdavanja uputa za uporabu, ako nisu revidirane, datum izdavanja potvrde i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu;
- xxviii. obavijest stručnom ili nestručnom korisniku da svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u svezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan;

- xxix. kada kompleti proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji mogu biti dostupni kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve za uporabu navedene u ovom odjeljku.
- 17.3.2. Pored toga, upute za uporabu proizvoda namijenjenih za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta ispunjavaju sljedeća načela:
- i. osiguravaju se podaci o ispitnom postupku, uključujući pripremu reagensa, prikupljanje i/ili pripremu uzoraka i informacije kako provesti testiranje i očitati rezultate;
 - (ia) ***Upute za uporabu oblikovane su tako da su razumljive laicima, a pregledavaju ih predstavnici odgovarajućih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača. [Am. 212]***
 - ii. rezultati se trebaju izraziti i predstaviti na način da ih predviđeni korisnik može bez poteškoća razumjeti;

- iii. informacije treba osigurati uz savjete korisniku o radnji koju je potrebno poduzeti (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), o ograničenjima testiranja i o mogućnosti lažno pozitivnog ili lažno negativnog rezultata. Pored navedenog, osiguravaju se informacije o svim čimbenicima koji utječu na ispitni rezultat (npr. dob, spol, menstruacija, upalni proces, fizička aktivnost, post, dijeta ili lijekovi);
- (iv) za proizvode predviđene za samotestiranje, osigurani podaci uključuju izjavu koja jasno upućuje korisnika da ne bi trebao donijeti nikakvu medicinski značajnu odluku bez prethodnog savjetovanja s odgovarajućim zdravstvenim djelatnikom;
- (v) za proizvode predviđene za samotestiranje koji se koriste za nadzor postojeće bolesti, informacije navode da bi pacijent trebao prilagođavati liječenje samo ako je za to osposobljen na odgovarajući način.

PRILOG II.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacije i prema potrebi sažetak tehničke dokumentacije (STED) koje sastavlja proizvođač posebno uključuju sljedeće elemente:

1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI INAČICE I PRIBOR

1.1. Opis i specifikacija proizvoda

- (a) ime proizvoda ili trgovačko ime i opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu;
- (b) jedinstveni identifikator proizvoda iz podtočke (i) točke (a) članka 22. stavka 1. koji je proizvođač pripisao predmetnom proizvodu, čim se za identifikaciju tog proizvoda bude upotrebljavao sustavu UDI-ja ili druga jasna identifikacija pomoću šifre proizvoda, kataloškog broja ili druge nedvosmislene reference koja omogućuje sljedivost;
- (c) predviđenu namjenu proizvoda koja može uključivati:
 - i. što se otkriva/ili mjeri;
 - ii. njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu, *prognozu* ili ~~pomoć pri dijagnozi~~ *prateću dijagnozu*); [Am. 213]

- iii. poseban bitni poremećaj, stanje ili čimbenik rizika čija je namjena otkrivanje, određivanje ili razlikovanje;
- iv. je li automatiziran ili ne;
- v. je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;
- vi. vrstu potrebnog uzorka;
- vii. prema potrebi, ispitnu populaciju;
- viii. predviđenog korisnika.

(viiiia) za prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama. [Am. 214]

- (d) opis načela ispitne metode ili načela instrumenta djelovanja;
- (e) klasu rizika proizvoda i primjenjivo pravilo razvrstavanja u skladu s Prilogom VII.;
- (f) opis sastavnih dijelova i prema potrebi opis reaktivnih sastojaka odgovarajućih sastavnih dijelova (poput antitijela, antigena, početnih oligonukleotida nukleinske kiseline);

te, prema potrebi:

- (g) opis prikupljanja uzoraka i prijevoz materijala koji se prilažu proizvodu ili opis specifikacija preporučenih za uporabu;
- (h) za instrumente za automatizirana testiranja: opis odgovarajućih značajki ispita ili namjenskih ispita;
- (i) za automatizirane ispite: opis odgovarajućih značajki instrumenata ili namjenskih instrumenata;
- (j) opis svake programske opreme koja se koristi uz proizvod;
- (k) opis ili potpuni popis različitih konfiguracija/varijacija proizvoda koji će se staviti na raspolaganje;
- (l) opis pribora, drugih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i drugih artikala koji su predviđeni za korištenje u kombinaciji s proizvodom.

1.2. *Upućivanje na prethodne i slične generacije proizvoda*

- (a) pregled prethodnih generacija proizvoda, ako takve postoje;
- (b) pregled sličnih proizvoda proizvođača dostupnih na tržištu EU-a ili međunarodnim tržištima, ako takvi postoje.

2. INFORMACIJE KOJE NAVODI PROIZVOĐAČ

- (a) cjelokupni skup
 - etikete(-a) na proizvodu i njegovom pakiranju;
 - uputa za uporabu;
- (b) popis jezičnih varijanti za države članice u kojima se predviđa stavljanje na tržište proizvoda.

3. INFORMACIJE O PROJEKTU I PROIZVODNJI

3.1. Projektne informacije

Informacije koje omogućuju opće razumijevanje faza projektiranja koje se primjenjuju na proizvod.

To uključuje:

- (a) opis kritičkih sastojaka proizvoda poput antitijela, antigena, enzima i početnih oligonukleotida nukleinske kiseline koji su dostavljeni ili preporučeni za uporabu proizvoda;
- (b) za instrumente, opis glavnih sastojaka, analitičku tehnologiju (npr. načela djelovanja, nadzorne mehanizme), namjensku strojnu i programsku opremu;

- (c) za instrumente i programsku opremu, pregled cjelokupnog sustava;
- (d) za samostalnu programsku opremu, opis metodologije tumačenja (npr. algoritam);
- (e) za proizvode predviđene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, opis projektnih aspekata koji ih čine prikladnima za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

3.2. Informacije o proizvodnji

- (a) Informacije koje omogućuju opće razumijevanje proizvodnog postupka poput proizvodnje, sastavljanja, ispitivanja konačnog proizvoda te pakiranja gotovog proizvoda. Potrebno je osigurati detaljnije informacije za reviziju sustava upravljanja kvalitetom ili druge primjenjive postupke ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) navođenje svih lokacija, uključujući dobavljače i podizvođače, u kojima se odvijaju *ključne* proizvodne djelatnosti. [Am. 265]

4. OPĆI ZAHTEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Dokumentacija sadržava informacije vezano uz rješenja usvojena za ispunjavanje općih zahtjeva za sukladnost i učinkovitost utvrđenih u Prilogu I. Ove informacije mogu biti u obliku kontrolnog popisa na kojemu su određeni:

- (a) opći uvjeti sigurnosti i učinkovitosti koji se primjenjuju na proizvod i zašto se ne primjenjuju drugi;
- (b) metode koje se koriste za dokazivanje sukladnosti sa svakim primjenjivim općim zahtjevom sigurnosti i učinkovitosti;
- (c) usklađene norme ili ZTS ili druge korištene metode;
- (d) točni identitet provjerenih dokumenta koji nude dokaze sukladnosti sa svakom usklađenom normom, ZTS-om ili drugom metodom korištenom za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Ove informacije uključuju unakrsno upućivanje na lokaciju takvih dokaza unutar potpune tehničke dokumentacije i prema potrebi sažetka tehničke dokumentacije.

5. ANALIZA KORISTI I RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZIKOM

Dokumentacija sadržava sažetak

- (a) analize rizika i koristi iz odjeljka 1. i 5. Priloga I.; te
- (b) usvojena rješenja i rezultate upravljanja rizikom iz odjeljka 2. Priloga I.

6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

Dokumentacija sadržava rezultate provjere i potvrđivanja ispitivanja i/ili studija koje se provode radi dokazivanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe i posebice primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

To uključuje:

6.1 Informacije o analitičkoj učinkovitosti

6.1.1 Vrsta uzorka

Ovaj odjeljak opisuje različite vrste uzoraka koji se mogu koristiti, uključujući njihovu stabilnost (npr. skladištenje i prema potrebi uvjete prijevoza) te uvjete skladištenja (npr. trajanje, ograničenja temperature i cikluse zamrzavanja i odleđivanja).

6.1.2 Značajke analitičke učinkovitosti

6.1.2.1 Točnost mjerenja

- (a) Pravilnost mjerenja

Ovaj odjeljak osigurava informacije o mjernim postupcima i sažima podatke s dovoljno detalja koji omogućuju ocjenjivanje prikladnosti sredstava odabranih za utvrđivanje pravilnosti. Mjere u svezi s pravilnošću primjenjuju se za kvalitativna i kvantitativna ispitivanja samo kada je dostupan referentna norma ili metoda.

(b) Preciznost mjerenja

Ovaj odjeljak opisuje ponovljivost i obnovljivost studija.

6.1.2.2 Analitička osjetljivost

Ovaj odjeljak uključuje informacije o studijama projekta i rezultatima. Ona omogućuje opis vrste uzorka i pripreme, uključujući matricu, razine analita te način utvrđivanja razina. Navodi se i broj ispitnih ponavljanja za svaku koncentraciju te opis izračuna koji se koristi za utvrđivanje osjetljivosti ispitivanja.

6.1.2.3 Analitička specifičnost

Ovaj odjeljak opisuje smetnje i studije unakrsne reaktivnosti za utvrđivanje analitičke posebnosti u prisustvu drugih tvari/agensa u uzorku.

Osiguravaju se informacije o procjeni mogućih smetajućih i unakrsno reaktivnih tvari/agensa u ispitivanju, o vrsti tvari/agensa i ispitivanim koncentracijama, ispitnoj koncentraciji analita i rezultatima.

Smetajuće tvari i unakrsno reaktivne tvari/agensi koje znatno odstupaju ovisno vrsti ispitivanja i projektu mogu nastati iz egzogenih ili endogenih izvora poput:

- (a) tvari koje se koriste za liječenje pacijenata (npr. lijekovi);
- (b) tvari koje unose pacijenti (npr. alkohol, hrana);
- (c) tvari koje se dodaju tijekom pripreme uzorka (npr. konzervansi, stabilizatori);
- (d) tvari koje se susreću kod posebnih vrsta uzoraka (npr. hemoglobin, lipidi, bilirubin, proteini);
- (e) analita slične strukture (npr. prekurzori, metaboliti) ili medicinskih stanja nepovezanih s uvjetima ispitivanja uključujući uzorke negativne za ispitivanje ili pozitivne za stanje koje može oponašati ispitni uvjet.

6.1.2.4 Metrološka sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

6.1.2.5 Mjerni raspon ispitivanja

Ovaj odjeljak uključuje informaciju o mjernom rasponu (linearni i nelinearni mjerni sustav), uključujući granicu otkrivanja i informacijama o tome kako su bile utvrđene.

Ove informacije omogućuju opis vrste uzorka, broj uzorka, broj ponovljenih ispitivanja i pripreme, uključujući matricu, razine analita te način na koji se utvrđuju razine. Prema potrebi dodaje se opisivanje prozonskog učinka uslijed visoke doze i podaci o mjerama ublažavanja (npr. razrijeđivanje).

6.1.2.6 Određivanje ispitne granične vrijednosti

Ovaj odjeljak omogućuje sažetak analitičkih podataka uz opis projekta studije uključujući metode za određivanje ispitnih graničnih vrijednosti, uključujući:

- (a) populaciju(e) koja(e) se proučava(ju) (demografija / odabir / kriteriji uključivanja i isključivanja / broj uključenih pojedinaca);
- (b) metodu ili način karakterizacije uzoraka; te
- (c) statističke metode npr. operativna značajka prijemnika (krivulja ROC – Receiver Operating Characteristic) za dobivanje rezultata te prema potrebi utvrđivanje sivog područja/ dvosmislenog područja.

6.2 Informacije o kliničkoj učinkovitosti

Prema potrebi, dokumentacija sadržava podatke o kliničkoj učinkovitosti proizvoda.

Izvješće o kliničkim dokazima iz odjeljka 3. Priloga XII. uključuje se i/ili u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji. **[Am. 215]**

6.3 Stabilnost (osim stabilnosti uzorka)

Ovaj odjeljak opisuje navedeni rok trajanja te studije stabilnosti pri uporabi i studije stabilnosti pri prijevozu.

6.3.1 Navedeni rok trajanja

Ovaj odjeljak osigurava informacije o studijama stabilnosti pri uporabi koje podržavaju navedeni rok trajanja. Ispitivanje se provodi na najmanje tri različite serije proizvedene u uvjetima koji su istovjetni uvjetima rutinske uporabe (te serije ne trebaju biti uzastopne serije). Ubrzane studije ili ekstrapolirani podaci prihvatljivi su za početni navod rok trajanja, ali ih treba nadopuniti studijama stabilnosti u stvarnom vremenu.

Takve detaljne informacije opisuju:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, broj serija, kriterije prihvatljivosti i intervale ispitivanja);
- (b) kada se ubrzane studije provode u očekivanju studija u stvarnom vremenu, metoda koja se koristi za ubrzane studije;
- (c) zaključke i navedeni rok trajanja.

6.3.2 Stabilnost pri uporabi

Ovaj odjeljak osigurava informacije o stabilnosti pri uporabi za jednu seriju održavajući stvarnu rutinsku uporabu proizvoda (stvarnu ili simuliranu). Ovo može uključivati stabilnost otvorene bočice za lijekove i/ili za automatizirane instrumente stabilnost na proizvodu.

Ako se za automatizirane instrumente navedi stabilnost umjeravanja moraju se uključiti prateći podaci.

Takve detaljne informacije opisuju:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti i intervale ispitivanja);
- (b) zaključke i navedenu stabilnost pri uporabi.

6.3.3 Stabilnost pri prijevozu

Ovaj odjeljak osigurava informacije o stabilnosti pri prijevozu za jednu seriju radi procjene dovoljenog odstupanja proizvoda vezano uz predviđene uvjete slanja.

Studije o prijevozu mogu se provoditi u stvarnim i/ili simuliranim uvjetima te uključuju različite uvjete prijevoza poput iznimne vrućine i/ili hladnoće.

Takve informacije opisuju:

- (a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti);
- (b) metodu koja se koristi za simulirane uvjete;
- (c) zaključak i preporučene uvjete prijevoza.

6.4 Provjera i potvrđivanje programske opreme

Ova dokumentacija sadržava dokaze o potvrđivanju programske opreme, koja se koristi u gotovom proizvodu. Ova informacija obično uključuje sažetak rezultata svih provjera, potvrđivanja i ispitivanja provedenog u stvarnom okruženju korisnika prije konačnog puštanja u promet. Ona također obrađuje različite konfiguracije strojne opreme te prema potrebi operativne sustave određene na etiketi.

6.5 Dodatne informacije u posebnim slučajevima

- (a) U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom ili određenom mikrobiološkom stanju, opis uvjeta u okolišu za odgovarajuće faze proizvodnje. U slučaju stavljanja na tržište proizvoda u sterilnom stanju, opis korištenih metoda, uključujući izvješća o potvrđivanju u pogledu pakiranja, sterilizacije i održavanja stabilnosti. Izvješće o potvrđivanju obuhvaća ispitivanje biološkog opterećenja, pirogena i prema potrebi ispitivanje ostataka sterilanata.
- (b) U slučaju proizvoda koji sadržavaju tkiva, stanice ili tvari životinjskog, ljudskog ili mikrobnog podrijetla, informacije o podrijetlu takvih materijala te o uvjetima njihovog prikupljanja.
- (c) U slučaju stavljanja na tržište proizvoda s mjernom funkcijom, opis metoda korištenih radi osiguranja točnosti kako je utvrđeno u specifikacijama.
- (d) Ako je proizvod potrebno priključiti na drugu opremu kako bi funkcionirao prema namjeni, mora se pružiti dokaz da je sukladan općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti kad je priključen na neku takvu opremu u pogledu značajki koje je odredio proizvođač.

PRILOG III.

IZJAVA O SUKLADNOSTI EU-A

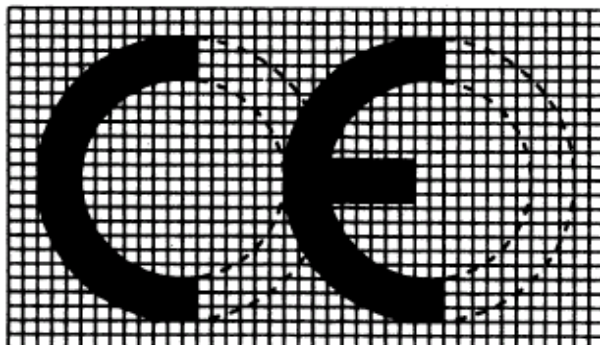
1. Ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak proizvođača i adresu registriranog mjesta poslovanja na kojoj je dostupan i na kojoj ima poslovni nastan;
2. Izjava da je za izdavanje izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
3. Identifikator proizvoda UDI iz podtočke (i) točke (a) članka 22. stavka 1. čim se za identifikaciju proizvoda koja je obuhvaćena izjavom bude koristio sustav UDI-ja;
4. Proizvod ili trgovačko ime, šifra proizvoda, kataloški broj ili druga nedvosmislena referenca koja omogućuje sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen izjavom (kada je to prikladno, može uključivati fotografiju). Osim za proizvod ili trgovačko ime, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost može osigurati identifikator proizvoda iz točke 3.;
5. Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII.;

6. Izjava da je proizvod obuhvaćen postojećom izjavom u skladu s ovom Uredbom te prema potrebi s odredbama drugog zakonodavstva Unije koje izdaje izjavu o sukladnosti;
7. ~~Upute na sve relevantne korištene usklađene standarde ili zajedničke tehničke specifikacije u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti. [Am. 266]~~
8. Prema potrebi, ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis postupka ocjenjivanja sukladnosti koji je proveden i identifikacija izdanih potvrda;
9. Prema potrebi, dodatne informacije;
10. Mjesto i datum izdavanja naziv i funkciju osobe koja potpisuje te navod za koga i u ime koga ta osoba potpisuje izjavu, potpis.

PRILOG IV.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE” u sljedećem obliku:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, odnosi dani na gore navedenom crtežu moraju se poštovati.
3. Različite komponente CE oznake moraju imati u osnovi iste okomite dimenzije koje ne mogu biti manje od 5 mm. Najmanja dimenzija može odstupati kod najmanjih proizvoda.

PRILOG V.

INFORMACIJE KOJE SE PODNOSE UZ REGISTRACIJU PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 23.

I

ELEMENTI PODATAKA O IDENTIFIKATORU PROIZVODA UDI U SKLADU S ČLANKOM 22.

Dio A

Informacije koje se podnose uz registraciju proizvoda u skladu s člankom 23.

Proizvođači ili prema potrebi ovlašteni predstavnici i prema potrebi uvoznici podnose sljedeće informacije:

1. ulogu gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik),
2. ime, adresu i kontaktne podatke gospodarskog subjekta,

3. kada podnošenje informacija obavlja druga osoba u ime nekog gospodarskog subjekta iz točke 1., ime, adresu, kontakt podatke ove osobe,
4. UDI identifikator proizvoda, ili kada se za identifikaciju proizvoda još uvijek ne koristi sustav UDI-ja, elemente podataka utvrđene u točkama od 5. do 18. dijela B ovog Priloga,
5. vrstu, broj i datum isteka potvrde te ime ili identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu (te poveznicu s informacijama na potvrdi koje je upisalo prijavljeno tijelo i elektronički sustav na potvrdi),
6. državu članica u kojoj je proizvod stavljen ili će biti stavljen na tržište Unije,
7. u slučaju proizvoda razvrstanih u klasu B, C ili D: države članice u kojima je proizvod dostupan ili će biti dostupan,
8. u slučaju uvezenog proizvoda: zemlju podrijetla,
9. prisustvo tkiva, stanica ili tvari ljudskog podrijetla (da/ne),

10. prisustvo tkiva, stanica ili tvari životinjskog podrijetla (da/ne),
11. prisustvo tkiva ili tvari mikrobnog podrijetla (da/ne),
12. klasu rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VII.,
13. prema potrebi jedinstveni identifikacijski broj intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koja uključuje rizik za ispitanike studije provedene u vezi s proizvodom (ili vezu s registracijom kliničke studije učinkovitosti u elektroničkom sustavu vezano uz kliničke studije učinkovitosti),
14. u slučaju proizvoda koje je projektirala ili proizvela druga fizička ili pravna osoba kako je navedeno u članku 8. stavku 10., ime, adresu i kontaktne podatke te pravne ili fizičke osobe,
15. kod proizvoda označenih kao razred C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti *i potpun skup podataka prikupljen tijekom kliničke studije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište. [Am. 216]*
16. status proizvoda (na tržištu, više se ne proizvodi, povučen s tržišta, opozvan),

17. oznaku da je proizvod „novi“ proizvod.

Proizvod se smatra „novim“ ako:

- (a) nema dokaza da je takav proizvod trajno dostupan na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili drugi parametar;
- (b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja nije trajno u upotrebi sa zadanim analitom ili drugim parametrom na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine.

18. Oznaku da je proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

18a. *Cjelokupna tehnička dokumentacija i izvješće o kliničkoj učinkovitosti.* [Am. 217]

Dio B

Elementi podataka o identifikatoru proizvoda UDI u skladu s člankom 22.

Identifikator proizvoda UDI osigurava pristup sljedećim informacijama povezanim s proizvođačem i modelom proizvoda:

1. količina po pakiranju,

2. prema potrebi, alternativni ili dodatni identifikator ili identifikatori,
3. način na koji se nadzire proizvodnja proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, serijski broj, broj serije),
4. prema potrebi identifikator „jedinice uporabe” proizvoda (kada se identifikator UDI ne pripisuje proizvodu na razini „jedinice uporabe”, identifikator „jedinice uporabe” proizvoda pripisuje se za povezivanje uporabe proizvoda s pacijentom),
5. ime i adresa proizvođača (koja je navedena na oznaci),
6. prema potrebi, ime i adresa ovlaštenog zastupnika (koja je navedena na etiketi),
7. oznaka globalne nomenklatura medicinskih proizvoda (GMDN) ili oznaka međunarodno priznate nomenklature,
8. prema potrebi trgovački/robni znak,
9. prema potrebi, model proizvoda, referenca ili kataloški broj,
10. dodatni opis proizvoda (proizvoljan),

11. prema potrebi, uvjete skladištenja i/ili rukovanja (kako je navedeno na etiketi ili uputama za upotrebu),
12. prema potrebi, dodatno trgovačko ime proizvoda,
13. oznaka proizvod za jednokratnu upotrebu (da/ne),
14. prema potrebi, ograničeni broj ponovnih korištenja,
15. proizvod je u sterilnom pakiranju (da/ne),
16. potreba za sterilizacijom prije upotrebe (da/ne),
17. URL za dodatne informacije, npr. elektroničke upute za upotrebu (proizvoljno),
18. prema potrebi, nužna upozorenja ili kontraindikacije.

PRILOG VI.

MINIMALNI ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI PRIJAVLJENA TIJELA

1. ORGANIZACIJSKI I OPĆI ZAHTJEVI

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

- 1.1.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje se u skladu s nacionalnim zakonom države članice ili zakonom treće države s kojom je Unija sklopila sporazum u tom pogledu, te mora imati potpunu dokumentaciju o svojoj pravnoj osobnosti i statusu. Ovo uključuje informacije o vlasništvu i fizičkim i pravnim osobama koje provode nadzor nad prijavljenim tijelom.
- 1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije kao i organizacijsku strukturu i upravljanje te odnos s prijavljenim tijelom jasno se dokumentiraju.
- 1.1.3. Jasno se utvrđuje i dokumentira ako je prijavljeno tijelo u potpunosti ili djelomično vlasnik pravnih subjekata s poslovnim nastanom u državi članici ili trećoj državi, kao i njihova pravna i operativna vezu s prijavljenim tijelom.

- 1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i upravljanje prijavljenim tijelom takvo je da osigurava povjerenje u učinkovitost i rezultate provedenih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani. ***Te informacije moraju biti javno dostupne.***

1.2. Neovisnost i nepristranost

- 1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodu imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta. ***To prijavljeno tijelo ne sprečava da obavlja postupke ocjenjivanja sukladnosti za razne gospodarske subjekte koji proizvode različite ili slične proizvode.***

1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i djeluje tako da zaštiti neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo uspostavlja postupke koji učinkovito osiguravaju identifikaciju, ispitivanje i rješavanje svakog slučaja u kojem može nastati sukob interesa, uključujući sudjelovanje u uslugama savjetovanje u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije početka rada za prijavljeno tijelo.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova rukovodstvo i djelatnici odgovorni za provedbu ocjenjivanja sukladnosti ne smiju

- biti projektant, proizvođač, dobavljač, monter, kupac, vlasnik, korisnik ili osoba koja održava proizvod niti ovlaštenu zastupnik nijedne strane. Navedeno ne isključuje kupovinu i uporabu ocjenjenih proizvoda koji su potrebni za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili uporabu proizvoda za osobne potrebe;
- biti izravno uključeni u projekt, proizvodnju ili izradu, stavljanje na tržište, ugradnju, uporabu ili održavanje proizvoda koji ocjenjuju ili predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvim aktivnostima koje mogu biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su ta tijela prijavljena;

- nuditi ili pružati nijednu uslugu koja može ugroziti povjerenje u njihovu samostalnost, nepristranost ili objektivnost. Posebice, oni ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom zastupniku, dostavljaču ili komercijalnoj konkurenciji u pogledu projekta, izrade, stavljanja na tržište ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne isključuje aktivnosti općeg osposobljavanja vezane uz propise o medicinskim proizvodima ili povezane norme koje nisu usmjerene na potrebe stranke.

Prijavljeno tijelo čini javno dostupnima izjave o sukobu interesa uprave i osoblja nadležnog za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno tijelo provjerava pridržava li se prijavljeno tijelo odredbi iz ove točke i Komisiji dva puta godišnje podnosi izvješće na potpuno transparentan način.

- 1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave, osoblja koje obavlja ocjenjivanje ***i podizvođača***. Naknade uprave, ocjenjivačkog osoblja ***i podizvođača*** prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

- 1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, neovisnost i odsutnost svih sukoba interesa osigurava se i dokumentira između, s jedne strane nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela i s jedne strane prijavljenog tijela.
- 1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost, odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.
Prijavljeno tijelo nacionalnom tijelu dostavlja dokaze o sukladnosti s ovom točkom.
- 1.2.7. Prijavljeno tijelo djeluje u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, vodeći računa o interesima malog i srednjeg poduzetništva kako je utvrđeno u Preporuci 2003/361/EZ.
- 1.2.8. Zahtjevi ovog odjeljka ni na jedan način ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulatorne smjernice između prijavljenog tijela i proizvođača koji zahtijeva ocjenjivanje njihove sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela poštuje čuvanje profesionalne tajne koja se odnosi na informacije dobivene pri provedbi njihovih zadaća tijela na temelju ove Uredbe, osim u odnosu na nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisiju. Vlasnička su prava zaštićena. S tim ciljem, prijavljeno tijelo uspostavlja dokumentirane postupke.

Ako javnost ili zdravstveni stručnjaci od prijavljenih tijela zatraže informacije ili podatke i ako je taj zahtjev odbijen, prijavljeno tijelo obrazlaže razloge tog odbijanja i osigurava da je njegovo obrazloženje javno dostupno.

1.4. Odgovornost

Prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće osiguranje od odgovornosti koje odgovara aktivnostima za koje je prijavljeno, uključujući moguće privremeno oduzimanje, ograničenja ili povlačenja potvrda te zemljopisni opseg njegovih aktivnosti, osim u slučaju da odgovornost preuzme država u skladu s nacionalnim pravom ili da je sama država članica odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo, **uključujući i njegove podružnice**, na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanog poslovanja. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u aktivnostima koordinacije

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske skupine prijavljenog tijela, odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje, **uključujući podizvođače**, bude obaviješteno **i osposobljeno za te poslove**, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, **normama**, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe. **Prijavljeno tijelo vodi evidenciju o aktivnostima koje poduzima za obavještavanje osoblja.**

[Am. 218]

1.6.2. Prijavljeno se tijelo pridržava poslovnika koji, između ostalog, utvrđuje etičke poslovne prakse za prijavljena tijela u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje su prihvatila nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela. Poslovnik utvrđuje mehanizam koji prijavljeno tijelo upotrebljava za nadzor i provjeru njegove provedbe.

2. ZAHTJEVI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, primjenjuje, održava i upravlja sustavom za upravljanje kvalitetom koji je prikladan za prirodu, područje i opseg aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te je sposoban podržavati i dokazivati dosljedno ostvarivanje zahtjeva ove Uredbe.

2.2. Sustav prijavljenog tijela *i njegovih podizvođača* za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike za dodjeljivanje osoblja aktivnostima i njihove odgovornosti;
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, ~~nadležnostima~~ **odgovornostima** i ulogom uprave **na najvišoj razini** i ostalog osoblja prijavljenog tijela;
- upravljanje dokumentima;
- upravljanje zapisima;
- analizu koju provodi rukovodstvo;
- unutarnje revizije;

- popravne i preventivne radnje;
- pritužbe i žalbe.
- *kontinuirano osposobljavanje. [Am. 219]*

3. ZAHTJEVI U POGLEDU SREDSTAVA

3.1. Općenito

- 3.1.1. Prijavljeno tijelo ~~spesobno je~~ *i njegovi podizvođači sposobni su* izvršiti sve zadaće koje su ~~mu~~ *im* dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. *U skladu s člankom 35., ovaj se uvjet nadzire kako bi se osigurala potrebna kvaliteta.*

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, ~~potrebne~~ *koji su potrebni* za valjano provođenje tehničkih, *znanstvenih* i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru njegove organizacije **stalno** dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje ~~dostatno~~ iskustvo, **sveučilišnu diplomu** i znanje **potrebno** za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.

Prijavljena tijela najmanje jednom godišnje provode nenajavljene inspekcije objekata u kojima se proizvode medicinski proizvodi u njihovoj nadležnosti.

Prijavljeno tijelo nadležno za provođenje zadaća ocjenjivanja obavještava druge države članice o rezultatima provedenih godišnjih inspekcija. Ti se rezultati navode u izyješću.

Isto tako, evidenciju o provedenim godišnjim inspekcijama prijavljeno tijelo prosljeđuje odgovarajućem nadležnom nacionalnom tijelu.

- 3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s **medicinskim**, tehničkim, **a po potrebi i farmakološkim** znanjem **te** dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pripadajućih tehnologija za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka **ili ocjenu postupka ocjenjivanja koji je obavio podizvođač**.
- 3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnosti, **što obuhvaća i sve podizvođače, podružnice i vanjske stručnjake, i** o tome obavještava dotično osoblje.
- 3.1.3a. Prijavljeno tijelo osigurava Komisiji, a na zahtjev i drugim sudionicima, uvid u popis osoblja uključenog u postupke ocjenjivanja sukladnosti i njihovo stručno znanje. Taj se popis ažurira. [Am. 220]**
- 3.2. Kriteriji za kvalifikacije u pogledu osoblja**

- 3.2.1. ~~Prijavljeno tijelo~~ **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG)** utvrđuje i dokumentira ~~kriterije~~ **načela u pogledu visoke razine stručnosti i kriterija** za kvalifikaciju ~~te~~ postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja za koja je prijavljeno tijelo imenovano.
- 3.2.2. Kriteriji kvalifikacije odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koje koristi država članice za prijavljivanje iz članka 31. pri čemu je unutar potpodjele opisa područja primjene osigurana dovoljna razina podataka za zahtijevanu kvalifikaciju.
- Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za ~~ocjenu~~ **ocjenjivanje** aspekata biološke kompatibilnosti, ~~klinička ispitivanja i razne tipove~~ **sigurnosti, kliničke ocjene i raznih tipova** procesa sterilizacije.
- 3.2.3. Osoblje odgovorno za ovlašćivanje drugog osoblja za provođenje posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s ukupnom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o potvrđivanju zapošljava samo prijavljeno tijelo i ono se ne podugovara. Ovo osoblje u cjelini mora imati dokazano znanje i iskustvo iz sljedećih područja:

- zakonodavstvo Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i odgovarajuće smjernice;
- postupci ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;
- široki spektar tehnologija *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, industrije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranja i proizvodnje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
- sustav upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i povezane postupke;
- vrste kvalifikacija (znanje, iskustvo i druge sposobnosti) potrebne za provođenje ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kao i odgovarajuće kriterije za kvalifikacije;
- osposobljavanje osoblja uključenog u aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

- sposobnost izrade potvrda, bilješki i izvještaja kojima se dokazuje da su ocjenjivanja sukladnosti izvršena na odgovarajući način.
- ***najmanje tri godine odgovarajućeg iskustva u području ocjenjivanja sukladnosti u okviru prijavljenog tijela;***
- ***odgovarajući radni staž/iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim zakonodavstvom tijekom razdoblja od najmanje tri godine u okviru prijavljenog tijela. Osoblje prijavljenog tijela uključeno u odluke o certificiranju ne smije biti uključeno u ocjenjivanje sukladnosti na temelju kojeg se donosi odluka o certificiranju.***

3.2.4. ***Klinički stručnjaci:*** prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje s ~~kliničkom stručnošću~~ ***stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 28., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.*** To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje **planova kliničkog ispitivanja i** kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka;
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ~~ZTS-a i smjernica~~ **zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica** te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta **koji su im dani**;
- mogućnosti rasprave o ~~kliničkim podacima sadržanim u kliničkom ispitivanju proizvođača~~ **razlozima izrade planiranog dizajna studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima ~~i~~ **te** primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;

- sposobnosti znanstvenog osporavanja **planova kliničkog ispitivanja** i predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;
- sposobnosti potvrđivanja usporedivost i dosljednost kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;
- sposobnosti donošenja objektivne kliničke prosudbe vezano uz ocjenjivanje proizvođačeve kliničke procjene i davanja preporuke nosiocu odlučivanja prijavljenog tijela.
- **osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba interesa.**

3.2.5. **Ocjenjivači proizvoda:** osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su ~~kliničko ispitivanje~~ **klinička ocjena**, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati ~~sljedeće potvrđene~~ **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

- završen studij ili viša strukovna škola ili jednakovrijedna kvalifikacija iz odgovarajućeg područja, npr. medicine, prirodnih znanosti ili inženjerstva;
- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda (**kako je definirano u okviru generičke skupine medicinskih proizvoda**) ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti;

- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ~~ZTS~~ *zajedničkim tehničkim specifikacijama* i smjernicama;
- *kvalifikaciju koja se temelji na tehničkim ili znanstvenim područjima (npr. sterilizacija, biološka kompatibilnost, životinjsko tkivo, ljudsko tkivo, računalni programi, funkcionalna sigurnost, klinička ocjena, električna sigurnost, pakiranje);*
- odgovarajuće znanje i iskustvo vezano uz upravljanje rizikom i povezane *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i smjernice;
- *odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkom ispitivanju;*
- odgovarajuće poznavanje i iskustvo s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenim u Prilozima od VIII. do X., posebice u onim aspektima za koje su ovlaštene i odgovarajuće ovlaštenje za provođenje tih ocjenjivanja.

3.2.6. **Revizor:** Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava ~~upravljanja kvalitetom~~ *osiguranja kvalitete* mora imati sljedeće ~~dokazane~~ *specijalističke* kvalifikacije *koje bi trebale uključivati:*

- završen studij ili viša strukovna škola ili jednakovrijedna kvalifikacija iz odgovarajućeg područja, npr. medicine, prirodnih znanosti ili inženjerstva;

- četiri godine stručnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili srodnom području (npr. industrija, revizija, zdravstvo ili istraživačko iskustvo) od čega dvije godine iskustva moraju biti u području upravljanja kvalitetom;
- ***odgovarajuće znanje o tehnologijama kao što su one utvrđene kodiranjem IAF/EAC ili jednakovrijednim sustavom; [Am. 221]***
- odgovarajuće poznavanje zakonodavstva o *in vitro* medicinskim dijagnostičkim proizvodima kao i povezanih delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih normi, ZTS-a i smjernica;
- odgovarajuće znanje i iskustvo vezano uz upravljanje rizikom i povezane *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i smjernice;
- odgovarajuće poznavanje sustava upravljanja kvalitetom te povezanih normi i smjernica;
- odgovarajuće poznavanje i iskustvo s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenim u Prilozima VIII. do X., posebice u onim aspektima za koje su ovlaštene i odgovarajuće ovlaštenje za provođenje tih revizija;
- osposobljavanje u području metoda revizije koje im omogućuje osporavanje sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, osposobljavanju i ovlašćivanju osoblja

- 3.3.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja postupak za cjelovitu dokumentaciju kvalifikacije svog osoblja, koje je uključeno u aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i zadovoljavanja kriterija kvalifikacije iz odjeljka 3.2. Kada se u iznimnim okolnostima ne može u cijelosti dokazati ispunjavanje kriterija za kvalifikacije iz odjeljka 3.2, prijavljeno tijelo na odgovarajući način opravdava ovlaštenje tog osoblja za provođenje posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.
- 3.3.2. Za svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3 do 3.2.6, prijavljeno tijelo utvrđuje i ažurira:
- matricu s pojedinostima o odgovornosti osoblja u pogledu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;
 - evidenciju koja dokazuje zahtijevano znanje i iskustvo vezano uz aktivnost ocjenjivanja sukladnosti za koje je to osoblje ovlašteno.

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

- 3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače, ***osobito kada je kliničko stručno znanje ograničeno***. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.
- 3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to ~~zaključivanje~~ ***sklapanje*** podugovora može odvijati. Svako ~~zaključivanje~~ ***sklapanje*** podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira, ***javno objavljuje*** i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda, ***svako liječenje ili medicinsku specijalnost*** za koje je imenovano za ~~vođenje~~ ***provedbu*** ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.

3.4.4. Prijavljeno tijelo uspostavlja postupke za ocjenjivanje i nadzor nadležnosti svih podizvođača i vanjskih stručnjaka koji se koriste.

3.4.4a. O politici i postupcima iz točaka 3.4.2. i 3.4.4. nacionalna tijela obavještavaju se prije sklapanja podugovora. [Am. 222]

3.5. Nadzor sposobnosti i osposobljavanje

3.5.1. Prijavljeno tijelo na odgovarajući način nadzire odgovarajuću učinkovitost aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi njegovo osoblje.

3.5.2. ~~Pregledava~~ ***Ispituje*** stručnost svojeg osoblja i utvrđuje potrebe za ~~osposobljavanje~~ ***osposobljavanjem te osigurava u skladu s tim poduzimanje odgovarajućih mjera*** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja. [Am. 223]

3.5a. Dodatni uvjeti za posebna prijavljena tijela

3.5a.1. Klinički stručnjaci za posebna prijavljena tijela

Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja i farmakologije. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadatke za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- *utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje planova kliničkog ispitivanja i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač te određivanja odgovarajuće kvalificiranih stručnjaka;*
- *odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta koji su im dani;*
- *mogućnosti rasprave o razlozima izrade planirane studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima te primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;*
- *mogućnosti znanstvenog osporavanja planova kliničkog ispitivanja i predloženih kliničkih podataka te rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;*
- *mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;*

- *mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;*
- *stjecanja znanja o aktivnim tvarima;*
- *osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba interesa. [Am. 224]*

3.5a.2. Stručnjaci za proizvode za posebna prijavljena tijela

Osoblje odgovorno za provođenje pregleda u vezi s proizvodima (na primjer za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje) za proizvode iz članka 41.a mora imati potvrđene kvalifikacije stručnjaka za proizvode, što podrazumijeva sljedeće zahtjeve:

- *zadovoljavanje uvjeta za ocjenjivače proizvoda;*
- *stečena viša sveučilišna diploma iz područja relevantnog za medicinske proizvode ili, kao alternativa, šest godina relevantnog iskustva u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili povezanim sektorima;*
- *sposobnost utvrđivanja ključnih rizika za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analizu rizika;*

- *sposobnost ocjenjivanja ključnih uvjeta u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih standarda;*
- *radno iskustvo mora biti stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, i mora osigurati dovoljno znanje i iskustvo za detaljno testiranje analize projekta, potvrde i kontrole i kliničku upotrebu s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke upotrebe i rizika povezanih s tim proizvodom;*
- *radno iskustvo koje nedostaje za daljnje kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode;*
- *za stručnjake za proizvode koji imaju kvalifikacije u određenoj tehnologiji, stručno iskustvo treba biti stečeno u području te posebne tehnologije, relevantno za područje nadležnosti prijavljenog tijela.*

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo ima najmanje dva stručnjaka za proizvode, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz članka. 41.a stavka 1. Za te su proizvode stručnjaci za proizvode interno dostupni za određena tehnološka područja obuhvaćena područjem prijave.

[Am. 267]

3.5a.3. Osposobljavanje stručnjaka za proizvode

Stručnjaci za proizvode imaju najmanje 36 sati obuke o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, pravilima u pogledu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te načelima ocjenjivanja i certificiranja, uključujući i provjeru industrijskog proizvoda.

Prijavljeno tijelo osigurava stručnjaku za proizvode da, radi stjecanja kvalifikacija, prođe odgovarajuće osposobljavanje u relevantnim postupcima sustava prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom i da pohađa program osposobljavanja koji se sastoji od sudjelovanja u dovoljnom broju pregleda projektne dokumentacije, obavljenih pod nadzorom i uz pregled kolega prije obavljanja stručnog i potpunog samostalnog pregleda.

Za svaku kategoriju proizvoda za koju se traži kvalifikacija prijavljeno tijelo mora pružiti dokaze o primjerenom znanju za tu kategoriju proizvoda. Najmanje pet pregleda projektne dokumentacije (od kojih barem dva moraju biti prvi put podneseni zahtjevi ili bitni produžeci certifikata) obavlja se za prvu kategoriju proizvoda. Za dodatnu kvalifikaciju u dodatnim kategorijama proizvoda potrebno je dokazati odgovarajuće znanje o proizvodima i iskustvo u radu s njima.

[Am. 226]

3.5a.4. Obnavljanje kvalifikacije stručnjaka za proizvode

Kvalifikacije stručnjaka za proizvode preispituju se jednom godišnje; potrebno je dokazati da su, u pomičnom četverogodišnjem prosjeku, obavili najmanje četiri pregleda projektne dokumentacije, bez obzira na broj kategorija proizvoda za koje su kvalificirani. Pregledi bitnih promjena odobrenog projekta, kao i pregledi pod nadzorom, računaju se kao 50 % potpune provjere projekta.

Od stručnjaka za proizvode stalno se zahtijeva da dokazuje svoja najnovija znanja o proizvodu i iskustvo u pregledima za svaku kategoriju proizvoda za koju je kvalificiran. Također treba dokazati pohađanje godišnjeg osposobljavanja u vezi s najnovijim razvojem situacije glede uredbi, usklađenih standarda, relevantnih smjernica, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti, uvjeta za zajedničke tehničke specifikacije.

Ako uvjeti za obnovu kvalifikacije nisu ispunjeni, kvalifikacija se ukida. Prvi sljedeći pregled projektne dokumentacije obavlja se pod nadzorom, a ponovna se kvalifikacija potvrđuje ovisno o ishodu tog pregleda. [Am. 227]

4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA

- 4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela *transparentan je i* jasno se dokumentira, *a njegov je ishod javno dostupan*, uključujući i postupak za izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.
- 4.2. Prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentiran proces za ~~obavljanje~~ *provodenje* postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano, uzimajući u obzir njihove specifičnosti, uključujući pravno obvezno savjetovanje u pogledu različitih kategorija proizvoda koje su obuhvaćene područjem primjene prijave, uz osiguranu transparentnost i sposobnost ponovnog izvođenja tih postupaka.
- 4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane *javno dostupne* postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:
 - prijavu za ocjenjivanje sukladnosti koju podnosi proizvođač ili ovlašteni zastupnik,

- obradu zahtjeva, uključujući provjeru ~~da je dokumentacija~~ *o potpunosti dokumentacije* potpuna, kvalifikaciju predmeta kao in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju *te preporučeno trajanje obavljanja ocjene sukladnosti*, [Am. 228]
- jezik prijave, korespondencije i dokumenta koji se podnose,
- uvjete sporazuma s proizvođačem ili ovlaštenim zastupnikom,
- naknade koje će se naplaćivati za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,
- ocjenjivanje odgovarajućih promjena koje se podnose na prethodno odobrenje,
- plan nadzora,
- produljenje valjanosti potvrda.

4a. PREPORUČENO TRAJANJE OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI KOJA PROVODE PRIJAVLJENA TIJELA

- 4.1. Prijavljena tijela utvrđuju trajanje revizije za prvobitne revizije faze 1. i faze 2. te nadzorne revizije za svakog podnositelja zahtjeva ili stranku koja već posjeduje potvrdu o sukladnosti.**
- 4.2. Trajanje revizije temelji se, između ostalog, na stvarnom broju zaposlenih u organizaciji, složenosti postupaka u organizaciji, tipu i karakteristikama medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem revizije i raznim tehnologijama korištenim za izradu i kontrolu medicinskih proizvoda. Trajanje revizije može se prilagoditi u skladu s bilo kojim bitnim faktorom koji vrijedi isključivo za organizaciju za koju se revizija provodi. Prijavljeno tijelo brine se za to da eventualne razlike u trajanju revizije ne ugrožavaju učinkovitost revizije.**
- 4.3. Trajanje svake revizije predviđene na licu mjesta nije kraće od jednog revizorskog dana.**
- 4.4. Certificiranje više lokaliteta unutar jednog sustava za osiguravanje kvalitete ne temelji se na sustavu uzoraka. [Am. 229]**

PRILOG VII.

PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE

1. PROVEDBENA PRAVILA ZA PRAVILA RAZVRSTAVANJA

- 1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena, *novitet, složenost i inherentni rizici* proizvoda. [Am. 230]
- 1.2. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod.
- 1.3. Pribor se sam za sebe razvrstava odvojeno od proizvoda s kojim se koristi.
- 1.4. Samostalna programska podrška koja pokreće proizvod ili utječe na upotrebu proizvoda automatski spada u istu klasu kao i proizvod. Ako samostalna programska oprema ne ovisi o nijednom drugom proizvodu, zasebno se razvrstava.
- 1.5. Kalibratori predviđeni za upotrebu zajedno s proizvodom razvrstavaju se u istu klasu proizvoda.
- 1.6. Samostalni kontrolni materijali s kvantitativnim ili kvalitativnim dodijeljenim vrijednostima predviđena za jedan poseban analit ili više analita razvrstavaju se u istu klasu kao i proizvod.

- 1.7. Proizvođač uzima u obzir sva pravila radi uspostave propisnog razvrstavanja za proizvod.
- 1.8. Kada proizvod ima više namjena, koje je naveo proizvođač i koje ga smještaju u više klasa, razvrstava se u višu klasu.
- 1.9. Ako se više pravila za razvrstavanje primjenjuje na isti proizvod primjenjuje se pravilo koje ga razvrstava u višu klasu.

2. PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE

2.1. Članak 1. Poslovnika

Proizvodi predviđeni za sljedeće namjene razvrstavaju se u klasu D:

- proizvodi predviđeni za otkrivanje prisutnosti ili izloženosti prijenosnom uzročniku u krvi, komponentama krvi, stanicama, tkivima ili organima ili u bilo kojem njihovom derivatu radi ocjenjivanja prikladnosti za transfuziju ili transplantaciju.
- proizvodi predviđeni za otkrivanje prisutnosti ili izloženosti prijenosnom uzročniku koji izaziva po život opasnu bolest s visokim ili trenutno neodređenim rizikom širenja.

Ovo se pravilo prvo primjenjuje na ispitivanja prvog reda, potvrđna ispitivanja i dodatna ispitivanja.

2.2. Članak 2. Poslovnika

Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili tipizaciju tkiva radi osiguravanja kompatibilnosti krvi, komponenti krvi, stanica, tkiva ili organa koji su predviđeni za transfuziju ili transplantaciju, razvrstava se u **klasu C**, osim kada su predviđeni za određivanje sljedećih pokazatelja:

- sustav ABO-a [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sustav Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sustav Kell [Kel1 (K)];
- sustav Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sustav Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

U tom slučaju razvrstavaju se kao klasa D.

2.3. Članak 3. Poslovnika

Proizvodi se razvrstavaju u **klasu C** ako su predviđeni za:

- (a) utvrđivanje prisutnosti ili izloženosti spolno prijenosnom uzročniku;
- (b) utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije u cerebrospinalnoj tekućini ili uzročnika infekcije s rizikom ograničenog širenja;

- (c) otkrivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji veliki rizik da bi pogrešan rezultat uzrokovao smrt ili teži invaliditet testiranog pojedinca ili fetusa ili *zametka*, ili potomstva testiranog pojedinca; [**Am. 231**]
- (d) prenatalni probir žena radi utvrđivanja imunološkog statusa prema prijenosom uzročniku;
- (e) utvrđivanje statusa zarazne bolesti ili imunološkog statusa, ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke upravljanja pacijentima čije bi izravna posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovog potomstva;
- (f) odabir pacijenata, npr.
 - i. proizvodi namijenjeni za prateću dijagnostiku; ili
 - ii. proizvodi namijenjeni za određivanje faza *ili prognoziranje* bolesti; ili [**Am. 232**]
 - iii. proizvodi predviđeni za probir radi dijagnosticiranja raka ili za dijagnosticiranje raka.
- (g) ispitivanje ljudskih gena;

- (h) nadzor razine medicinskih proizvoda, tvari ili bioloških sastavnica, kada postoji rizik da bi pogrešni rezultat mogao dovesti do odluke vezane uz upravljanje pacijentom čije bi izravna posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovog potomstva;
- (i) upravljanje pacijentima koji boluju od po život opasne zarazne bolesti;
- (j) praćenje urođenih nepravilnosti na fetusu *ili zametku*. [Am. 234]

2.4. Članak 4. Poslovnika

- (a) Proizvodi predviđeni za samotestiranje razvrstavaju se u klasu C, osim onih proizvoda čiji rezultat nije utvrđivanje medicinski kritičnog stanja ili je preliminaran i zahtijeva nastavno djelovanje s odgovarajućim laboratorijskim testiranjem u kojem slučaju pripadaju klasi B.
- (b) Proizvodi predviđeni za utvrđivanje plinova i glukoze u krvi za testiranje u blizini pacijenta pripadaju klasi C. Drugi proizvodi koji su predviđeni za testiranje u blizini pacijenta zasebno se razvrstavaju.

2.5. Članak 5. Poslovnika

Sljedeći proizvodi razvrstavaju se u **klasu A**:

- (a) reagensi ili drugi artikli koji imaju posebne značajke, koje je proizvođač predvidio da bi bili prikladni za in vitro dijagnostičke postupke povezane s određenim testiranjem;
- (b) instrumenti koje je proizvođač predvidio posebno za in vitro dijagnostičke postupke;
- (c) posude za uzorke.

2.6. Članak 6. Poslovnika

Proizvodi koje ne obuhvaćaju gore navedena pravila za razvrstavanje razvrstavaju se u **klasu B**.

2.7. Članak 7. Poslovnika

Proizvodi koji predstavljaju kontrole bez kvantitativne ili kvalitativne pripisane vrijednosti razvrstavaju se kao klasa B.

PRILOG VIII.

OCJENA SUKLADNOSTI NA TEMELJU CJELOVITOG JAMSTVA KVALITETE I PREGLEDA PROJEKTA

Poglavlje I.: Sustav cjelovitog jamstva kvalitete

1. Proizvođač jamči primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završnu inspekciju predmetnih proizvoda, kako je određeno u odjeljku 3. i koji je predmet revizije, kao je utvrđeno u odjeljku 3.3 i 3,4, te nadzora, kako je navedeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač, koji ispunjava obveze koje mu nameće odjeljak 1., priprema i održava izjavu o sukladnosti EU-a u skladu s člankom 15. i Prilogom III. za model proizvoda koji je obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti. Izdavanjem izjave o sukladnosti, proizvođač osigurava i izjavljuje da predmetni proizvod ispunjava odredbe ove Uredbe koje se na njega primjenjuju.
- 3. Sustav upravljanja kvalitetom**
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje njegovog sustava kvalitete prijavljenom tijelu. Zahtjev sadržava:

- naziv i adresu proizvođača i svako dodatno mjesto proizvodnje koje obuhvaća sustav upravljanja kvalitetom i ako zahtjev podnosi ovlaštenu zastupnik, njegov naziv i adresu također,
- sve važne podatke o proizvodu ili o kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,
- pisanu izjavu da nije podnesen zahtjev nijednom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvod ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu koje je odbilo drugo prijavljeno tijelo,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav upravljanja kvalitetom,
- opis postupaka uspostavljenih za ispunjavanje obveza koje nameće sustav upravljanja kvalitetom i obvezu proizvođača koji ispunjava te postupke,
- opis postupaka uspostavljenih za održavanje sustava upravljanja kvalitetom prikladnim i učinkovitim i obvezu proizvođača koji ispunjava te postupke,

- dokumentacija plana posttržišnog nadzora, uključujući, kada je to primjenjivo, plan za posttržišno praćenje i uspostavljanje postupaka za osiguranje sukladnosti s obvezama koje proizlaze iz odredbi o vigilanciji utvrđenih u člancima od 59. do 64.,
- opis postupaka uspostavljenih za ažuriranje nadzornog plana, uključujući, kada je to primjenjivo plan za posttržišno praćenje i postupke koji osiguravaju sukladnost s obvezama koje proizlaze iz odredbi o vigilanciji utvrđenih u člancima od 59. do 64., kao i obvezu proizvođača koji ispunjava te postupke.

3.2. Primjena sustava upravljanja kvalitetom mora osigurati sukladnost proizvoda s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom moraju biti dokumentirani sustavno i uredno u obliku pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

Štoviše, dokumentacija koja se podnosi za ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, posebice:

- (a) ciljeva proizvođača u području kvalitete;
- (b) organizacije poslovanja, a posebno:
 - organizacijske strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegove organizacijske ovlasti u odnosu na kvalitetu projektiranja i proizvodnju proizvoda,
 - metode praćenja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, a posebno sposobnosti postizanja željene kvalitete projekta i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu u skladu sa zahtjevima,
 - kada projektiranje, proizvodnju i/ili završnu inspekciju i ispitivanje proizvoda ili njegovih elementa provodi druga stranka, metode nadzora učinkovitog upravljanja sustavom upravljanja kvalitetom i posebice vrstu i opseg nadzora koji se primjenjuje na drugu stranku,
 - kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, nacrtu ovlaštenja za imenovanje ovlaštenog zastupnika i pisma namjere ovlaštenog zastupnika u kojem prihvaća ovlaštenje;

- (c) postupaka i tehnika nadzora, provjeravanja, potvrđivanja i nadzora projekta proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju kao i podatke i evidenciju koja proizlazi iz tih postupaka i tehnika;
- (d) tehnika inspekcije i tehnika osiguranja kvalitete u proizvodnoj fazi, posebno:
 - procesa i postupaka koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, nabavom, te pripadajuće dokumentacije,
 - postupci identifikacije *i sljedivosti* proizvoda koncipirani ~~su i redovno~~ *redovito* dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje; [Am. 235]
- (e) odgovarajućih pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, te korištene ispitne opreme; mora postojati mogućnost odgovarajućeg utvrđivanja dotadašnjeg postupka umjeravanja ispitne opreme.

Pored toga, proizvođač jamči prijavljenom tijelu pristup tehničkim dokumentima iz Priloga II.

3.3. Revizija

- (a) Prijavljeno tijelo mora izvršiti reviziju sustava kvalitete kako bi utvrdilo je li u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 3.2. Osim ako nije valjano utemeljeno, ono pretpostavlja da sustavi upravljanja kvalitetom koji ispunjavaju mjerodavne usklađene norme ili ZTS ispunjavaju zahtjeve koje obuhvaćaju norme ili ZTS.
- (b) Ocjenjivačka skupina mora imati najmanje jednog člana s ranijim iskustvom u ocjenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocjenjivanja mora obuhvaćati jednu inspekciju u pogonima proizvođača i prema potrebi u pogonima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi inspekcije proizvodnih i drugih mjerodavnih postupaka.
- (c) Štoviše, u slučaju proizvoda razvrstanih u klasu C, postupak revizije uključuje ocjenjivanje projektne dokumentacije na reprezentativnoj osnovi unutar tehničke dokumentacije iz Priloga II. predmetnog(-ih) proizvoda. Pri odabiru reprezentativnog uzorka, prijavljeno tijelo uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti u projektiranju, tehnologiju, metode proizvodnje i sterilizacije, predviđenu namjenu i rezultate prethodnih mjerodavnih ocjenjivanja koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Prijavljeno tijelo dokumentira svoje razloge za uzeti uzorak ili uzorke.

(d) Ako sustav upravljanja kvalitetom ispunjava odgovarajuće odredbe ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu za osiguranje potpune kvalitete EU-a. Odluka se upućuje proizvođaču. Odluka mora sadržavati rezultate revizije i obrazloženu ocjenu.

3.4. Proizvođač mora izvijestiti prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakom planu bitnih izmjena sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćene skupine proizvoda. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene izmjene i provjeriti ispunjava li još uvijek i nakon tih izmjena sustav upravljanja kvalitetom zahtjeve iz odjeljka 3.2. Ono obavještava proizvođača o svojoj odluci koja sadržava rezultate revizije i obrazloženu ocjenu. Odobrenje svake znatne promjene sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćene skupine proizvoda mora biti u obliku dodatka potvrdi cjelovitog jamstva kvalitete EU-a.

4. Ocjenjivanje sukladnosti primjenjivo na proizvode koji se razvrstavaju u klasu C i D

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač ovlašćuje prijavljeno tijelo da izvrši sve potrebne revizije, uključujući inspekcije i dostavlja mu sve potrebne informacije, posebno:

- dokumentaciju koja se odnosi na sustav upravljanja kvalitetom,
- dokumentaciju o planu nadzora nakon stavljanja na tržište i prema potrebi sve nalaze koji su posljedica primjene posttržišnog plana nadzora, uključujući posttržišno praćenje te odredbe o vigilanciji utvrđene u člancima od 59. do 64.,
- podatke propisane u sustavu upravljanja kvalitetom treće stranke vezane uz projekt, poput rezultata analiza, izračuna, ispitivanja i rješenja usvojenih u pogledu upravljanja rizikom kako je navedeno u odjeljku 2. Priloga I.,
- podatke predviđene u onom dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijska izvješća i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvješća o stručnosti osoblja itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo periodično, najmanje svakih 12 mjeseci provodi odgovarajuće revizije i ocjenjivanja radi osiguranja da proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i posttržišni plan nadzora te dostavlja proizvođaču izvješće o ocjenjivanju. Ovo uključuje inspekcije o pogonima proizvođača i prema potrebi dostavljača i/ili podizvođača. U vrijeme takvih inspekcija prijavljeno tijelo može, ako je to potrebno, obaviti ili zatražiti ispitivanja s ciljem provjere ispravnog funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom. Ono mora dostaviti proizvođaču inspekcijsko izvješće, a ako je izvršeno neko ispitivanje i izvješće o ispitivanju.
- 4.4. Prijavljeno tijelo ~~će nasumično izvoditi~~ **za svakog proizvođača i generičku skupinu proizvoda provodi** nenajavljene tvorničke inspekcije proizvođača **bitnih proizvodnih lokacija** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, ~~što se može vršiti u kombinaciji s periodičnim nadzornim ocjenjivanjem iz odjeljka 4.3. ili pak zajedno s tim nadzornim ocjenjivanjem.~~ Prijavljeno tijelo ~~uspostavlja~~ **sastavlja** plan za nenajavljene istrage koje **nenajavljenih posjeta koji se ne smiju objaviti smije otkriti** proizvođaču. **Tijekom takvih inspekcija prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da se ona provedu kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kvalitetom pravilno. Proizvođaču dostavlja izvješće o inspekciji i izvješće o ispitivanju. Prijavljeno tijelo obavlja takve inspekcije barem jednom u tri godine.**
[Am. 236]

Unutar konteksta nenajavljenih inspekcija, prijavljeno tijelo provjerava odgovarajuće uzorke iz postupka proizvodnje ili izrade da bi provjerio sukladnost proizvodnog postupka s tehničkom dokumentacijom i projektim spisom. Prije nenajavljene inspekcije, prijavljeno tijelo utvrđuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja i ispitni postupak.

Umjesto ili uz, uzorkovanja iz proizvodnje, prijavljeno tijelo uzima uzorke proizvoda sa tržišta radi provjere sukladnosti proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom i/ili projektim spisom. Prije uzorkovanja, prijavljeno tijelo utvrđuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja i ispitni postupak.

Prijavljeno tijelo osigurava proizvođaču izvješće o inspekciji koje uključuje, prema potrebi rezultat provjere uzorka.

4.5. U slučaju proizvoda razvrstanih u klasu C, ocjenjivanje nadzora ujedno uključuje ocjenjivanje projektne dokumentacije u okviru tehničke dokumentacije predmetnih proizvoda na temelju daljnjih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s razlozima koje je dokumentiralo prijavljeno tijelo u skladu s točkom (c) odjeljka 3.3.

- 4.6. Prijavljeno tijelo osigurava da sastav ocjenjivačke skupine jamči iskustvo s predmetnom tehnologijom, trajnu objektivnost i neutralnost; ovo uključuje rotaciju članova skupine za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima. Glavni revizor u pravilu ne vodi i ne prisustvuje reviziji istog proizvođača dulje od tri uzastopne godine.
- 4.7. Ako prijavljeno tijelo uspostavlja razliku između uzoraka koji su uzeti iz proizvodnje ili s tržišta te specifikacija utvrđenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, ono privremeno obustavlja ili povlači odgovarajuću potvrdu ili uvodi ograničenja iste.

Poglavlje II.: Ispitivanje projektne dokumentacije

- 5. Ispitivanje projekta proizvoda i provjera serije koja se primjenjuje na proizvode iz klase D**
- 5.1. Pored obveza koje nameće odjeljak 3., proizvođač proizvoda razvrstanog u klasu D podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1 prijavu za ispitivanje projektne dokumentacije koja se odnosi na proizvod koji planira proizvesti i koji spada u kategoriju proizvoda koju obuhvaća sustav upravljanja kvalitetom iz odjeljka 3.

5.2. U zahtjevu se mora opisati projekt, proizvodnja i učinkovitosti tog proizvoda. On mora uključivati tehničku dokumentaciju iz Priloga II.; u slučaju kada je tehnička dokumentacija opsežna i/ili se drži na različitim lokacijama proizvođač podnosi sažetak tehničke dokumentacije (STED) te, na zahtjev, odobrava pristup cijeloj tehničkoj dokumentaciji.

U slučaju proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenata, zahtjev također uključuje aspekte iz odjeljka 6.1 točke (b).

5.3. Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo ~~može zahtijevati da se~~ **osigurava da** zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa ~~zahtjevima Direktive~~ **proizvođača primjereno opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu o tome ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi**. Prijavljeno tijelo ~~može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja~~ **donosi zaključke o sukladnosti u vezi s:**

- ***općim opisom proizvoda,***
- ***specifičnostima izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,***
- ***sustavnim postupcima korištenim u procesu izrade i tehnikama korištenim za kontrolu, praćenje i provjeru izrade proizvoda.***

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili tražiti od proizvođača da provede takva ispitivanja.

- 5.4. Prije izdavanja potvrde EU-a o pregledu projekta, prijavljeno tijelo zahtijeva da referentni laboratorij kada je imenovan u skladu s člankom 78. provjerava sukladnost proizvoda sa ZTS-om, kada su dostupne, ili drugim rješenjima koje je odabrao proizvođač radi osiguranja najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od 30 dana.

Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela vezano uz proizvod. Prijavljeno tijelo pri donošenju odluke temeljito razmatra stajališta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno.

- 5.5. Prijavljeno tijelo dostavlja izvješće EU-a o pregledu projekta proizvođaču.

Ako proizvod ispunjava odgovarajuće odredbe ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o pregledu projekta. Potvrda mora sadržavati zaključke pregleda, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, gdje je to primjereno i opis namjene proizvoda.

5.6. Izmjene odobrenog projekta mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o pregledu projekta, kad god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Uredbe ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva dužan je izvijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o pregledu projekta o svim takvim izmjenama odobrenog projekta. Prijavljeno tijelo ispituje planirane izmjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci te mu dostavlja dodatak potvrde EU-a o pregledu projekta.

Kada bi promjene mogle utjecati na sukladnost s ZTS-om ili drugim rješenjima koja su odobrene u potvrdi EU-a o pregledu projekta, prijavljeno se tijelo savjetuje s referentnim laboratorijem koji je uključen u početno savjetovanje, radi potvrđivanja sukladnosti s ZTS-om ili drugim rješenjima koje je odabrao proizvođač kako bi se osiguralo zadržavanje najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od 30 dana.

Odobrenje svake promjene odobrenog projekta mora biti u obliku dodatka potvrdi EU-a o pregledu projekta.

5.7. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da ~~redovito~~ dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja. [Am. 238]

5.8. Proizvođač može staviti proizvod na tržište, osim ako prijavljeno tijelo ne prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući osobito svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

6. Pregled projekta posebnih vrsta proizvoda

6.1. Ispitivanje izrade proizvoda za samotestiranje ~~ili testiranje u blizini pacijenta~~ svrstanih u klasu A, B ili C *i proizvoda za testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu C* [Am. 239]

- (a) Proizvođač proizvoda za samotestiranje *svrstanih u klasu A, B ili C i proizvoda za* testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu ~~A, B ili C~~ podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za ispitivanje izrade. [Am. 240]
- (b) Zahtjev mora biti takav da je iz njega moguće razumjeti projekt te da omogućuje ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima vezanim uz projekt iz ove Uredbe. Zahtjev mora sadržavati:
- izvješća o ispitivanju, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima;
 - kada je to izvedivo, primjer proizvoda; ako je potrebno, proizvod se vraća nakon obavljenog ispitivanja projekta;
 - podatke koji dokazuju primjerenost rukovanja s proizvodom u pogledu njegove predviđene namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;
 - informacije koje se osiguravaju s proizvodom na njegovoj etiketi i uputama za uporabu.

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Uredbe.

- (c) Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom i dostavlja proizvođaču potvrdu EU-a o pregledu projekta.
- (d) Ako proizvod ispunjava odgovarajuće odredbe ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o pregledu projekta. Potvrda mora sadržavati zaključke pregleda, uvjete roka valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta, gdje je to primjereno te opis namjene proizvoda.
- (e) Izmjene odobrenog projekta mora ponovo odobriti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o pregledu projekta, kad god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s bitnim zahtjevima ove Uredbe ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Podnositelj zahtjeva dužan je izvijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o pregledu projekta o svim takvim izmjenama odobrenog projekta. Prijavljeno tijelo ispituje planirane izmjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci te mu dostavlja dodatak potvrde EU-a o pregledu projekta. Odobrenje svake promjene odobrenog projekta mora biti u obliku dodatka potvrdi EU-a o pregledu projekta.

6.2. Ispitivanje projekta prateće dijagnostike

- (a) Proizvođač prateće dijagnostike podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1 zahtjev za ispitivanje projekta.
- (b) Zahtjev omogućuje razumijevanje projekta proizvoda i osigurava ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima koji se odnose na projekt iz ove Uredbe, posebice u pogledu prihvatljivosti predmetnog proizvoda u pogledu predmetnog lijeka.
- (c) Za prateću dijagnostiku predviđenu za ocjenjivanje prihvatljivosti pacijenta za liječenje određenim lijekom, prijavljeno tijelo savjetuje se, prije izdavanja potvrde EU-a o pregledu projekta i na temelju nacrtu sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrtu uputa za upotrebu, s jednim od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu: „nadležno tijelo za lijekove”) ili Europskom agencijom za lijekove (u daljnjem tekstu: „EMA”) uspostavljenom Uredbom (EZ) br. 726/2004 koja utvrđuje postupke Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu i uspostavu Europske agencija za lijekove¹, u vezi s prihvatljivosti proizvoda u pogledu predmetnog lijeka. Kada lijek pada isključivo u područje primjene Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om.

¹ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

- (d) Nadležno tijelo za lijekove ili EMA daje svoje mišljenje, ako ga ima unutar 60 dana od primitka valjane dokumentacije. Rok od 60 dana može se produžiti samo jednom za daljnjih 60 dana na znanstveno utemeljenoj osnovi. Mišljenje tijela za lijekove ili EMA-e i svako moguće ažuriranje uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela vezano uz proizvod.
- (e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke ~~posvećuje dužnu pozornost mišljenju,~~ **dužno je razmotriti mišljenje** ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za ~~medicinske proizvode~~ **lijekove** ili EMA-e **o znanstvenoj primjerenosti prateće dijagnostike. Ako stav prijavljenog tijela odstupa od tog stajališta,** ono ~~prenosi~~ **će obrazložiti** svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za ~~medicinske proizvode kojeg~~ **lijekove** ili EMA-i. **Ako sporazum nije postignut, prijavljeno tijelo o tome obavještava MDCG.** Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.
[Am. 241]
- (f) prije izmjena koje utječu na prihvatljivost proizvoda u pogledu predmetnog lijeka, proizvođač obavještava o izmjenama prijavljeno tijelo, koje se savjetuje s tijelom nadležnim za lijekove koje je bilo uključeno u prvobitno savjetovanje s EMA-om. Nadležno tijelo za lijekove ili EMA daje svoje mišljenje, ako ga ima, unutar 30 dana od primitka valjane dokumentacije vezano uz izmjene. Dodatak potvrde EU-a o provjeri projekta izdaje se u skladu s točkom (e) odjeljka 6.1.

Poglavlje III.: Administrativne odredbe

7. Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik u razdoblju od najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, za nadležna tijela čuva:
 - izjavu o sukladnosti,
 - dokumentaciju iz četvrte alineje odjeljka 3.1 i posebice podatke i zapise koje proizlaze iz postupaka iz točke (c) odjeljka 3.2,
 - izmjene iz odjeljka 3.4,
 - dokumentaciju iz odjeljka 5.2 i točke (b) odjeljka 6.1 i
 - odluke i izvješća prijavljenih tijela kako je utvrđeno u odjeljcima 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, točkama (c), (d) i (e) odjeljka 6.1, točki (e) odjeljka 6.2 i točki (f) odjeljka 6.2.

8. Svaka država članica osigurava da se ova dokumentacija čuva za nadležna tijela u razdoblju navedenom u prvoj rečenici slijedećeg stavka u slučaju da proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik s poslovnim nastanom na njihovom državnom području ode u stečaj ili prestane s poslovanjem prije isteka ovog razdoblja.

PRILOG IX.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU ISPITIVANJA TIP A

1. EU ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjava odgovarajuće odredbe ove Uredbe.

2. Zahtjev

Zahtjev sadržava:

- naziv i adresu proizvođača i, ako zahtjev podnosi ovlašten zastupnik, naziv i adresu ovlaštenog zastupnika,
- tehničku dokumentaciju iz Priloga II. potrebnu za ocjenu sukladnosti reprezentativnog uzorka te proizvodnje, u daljnjem tekstu „tip”, sa zahtjevima iz ove Uredbe; u slučaju kada je tehnička dokumentacija opsežna i/ili se drži na različitim lokacijama proizvođač podnosi sažetak tehničke dokumentacije (STED) te, na zahtjev, odobrava pristup cijeloj tehničkoj dokumentaciji. Podnositelj zahtjeva mora prijavljenom tijelu dati „tip”, na raspolaganje. Prijavljeno tijelo može po potrebi zatražiti druge uzorke,
- u slučaju proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, izvješća o testiranjima, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima te podataka koji pokazuju prikladnost proizvoda za rukovanje u pogledu njegove predviđene namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta,

- pisanu izjavu da nije podnesen zahtjev nijednom drugom prijavljenom tijelu za isti tip ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu koje je odbilo drugo prijavljeno tijelo.

3. Ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo:

- 3.1. pregledava i ocjenjuje dokumentaciju, te provjerava je li taj tip proizveden u skladu s tom tehničkom dokumentacijom; evidentira stavke projektirane u skladu s primjenjivim specifikacijama normi iz članka 6. ili ZTS-om, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju tih odredbi gore navedenih normi;
- 3.2. provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička i laboratorijska ocjenjivanja za provjeru ispunjavaju li rješenja koja je donio proizvođač zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti iz ove Uredbe ako nisu primijenjene norme iz članka 6. ili ZTS-a; ako je proizvod potrebno priključiti na drugu opremu kako bi funkcionirao prema namjeni, predočava se dokaz da je sukladan općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti kad je priključen na takvu opremu koji ima značajke kakve je odredio proizvođač;

- 3.3. izvršava ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja i fizička i laboratorijska ispitivanja potrebna radi provjere, ako se proizvođač opredijelio za primjenu odgovarajućih normi, jesu li one stvarno primijenjene;
- 3.4. dogovora s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje će se potrebna ocjenjivanja i testiranja provoditi;
- 3.5. u slučaju proizvoda svrstanih ~~za proizvode svrstane~~ **za proizvode svrstane** u klasu **D ili prateću dijagnostiku**, zahtijeva od referentnog laboratorija, ako je imenovan u skladu s člankom 78., da provjeri zadovoljava li proizvod zajedničke tehničke specifikacije ili druga rješenja koja je proizvođač odabrao kako bi osigurao barem jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti. Referentni laboratorij daje znanstveno mišljenje u roku od 30 dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i svaka moguća izmjena uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo dužno je pri donošenju odluke razmotriti gledišta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno; **[Am. 242]**

3.6. za prateću dijagnostiku čija je namjena procijeniti može li se pacijent liječiti određenim lijekom, traži mišljenje, na temelju nacrtā sažetka o sigurnosti i učinkovitosti i nacrtā uputa za korištenje, jednog od nadležnih tijela koje je imenovala država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”) o primjerenosti proizvoda u odnosu na lijek o kojem je riječ. Ako je lijek isključivo obuhvaćen područjem primjene Priloga Uredbe (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili Europska agencija za lijekove dostavljaju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 60 dana nakon primitka važeće dokumentacije. To razdoblje od 60 dana može se produžiti samo jednom za dodatnih 60 dana na znanstveno utemeljenoj osnovi. Mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e i svaka moguća izmjena uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prilikom donošenja svoje odluke prijavljeno tijelo dužno je razmotriti mišljenje, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e. Ono prenosi svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i. [Am. 243]

4. Potvrda

Ako proizvod ispunjava odredbe ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o ispitivanju tipa. Potvrda mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja, uvjete roka trajanja i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Pripadajući dijelovi dokumentacije moraju se priložiti potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

5. Izmjene tipa

- 5.1. Podnositelj zahtjeva mora obavijestiti prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o ispitivanju tipa o svakoj planiranoj izmjeni odobrenog tipa.
- 5.2. Izmjene odobrenog proizvoda ponovno odobrava prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EU-a o ispitivanju tipa, gdje god bi izmjene mogle utjecati na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti ili s uvjetima propisanim za uporabu proizvoda. Prijavljeno tijelo ispituje planirane izmjene, obavještava proizvođača o svojoj odluci te mu osigurava dodatak potvrdi EU-a o ispitivanju tipa. Odobrenje svake izmjene odobrenog tipa mora biti u obliku dodatka potvrdi EU-a o ispitivanju tipa.

- 5.3. Kada promjene mogu utjecati na sukladnost s ZTS-om ili drugim rješenjima koje je izabrao proizvođač, a koje su odobrene u potvrdi EU-a o ispitivanju tipa, prijavljeno tijelo savjetuje se s referentnim laboratorijem koji je uključen u početno savjetovanje, radi potvrđivanja sukladnosti s ZTS-om ili drugim rješenjima koje je odabrao proizvođač radi osiguranja održavanja najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij osigurava znanstveno mišljenje u roku od 30 dana.

- 5.4. ~~Ako izmjene imaju utjecaja na prateću dijagnostiku koja je odobrena potvrdom EU-a o tipskom ispitivanju u pogledu njezine primjerenosti u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je sudjelovalo u prvotnom savjetovanju ili s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili EMA daju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 30 dana nakon primitka važeće dokumentacije o izmjenama. Odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se u obliku dodatka prvotnoj potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju. [Am. 244]~~

6. Administrativne odredbe

Proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik u razdoblju od najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište za nadležna tijela čuva:

- dokumentaciju iz druge alineje odjeljka 2.,
- izmjene iz odjeljka 5.,
- preslike potvrde EU-a o ispitivanju tipa i njenih dodataka.

Primjenjuje se odjeljak 8. Priloga VIII.

PRILOG X.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE PROIZVODA

1. Proizvođač mora osigurati primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za proizvodnju tih proizvoda i provesti završnu inspekciju kako je propisano u odjeljku 3., pri čemu je predmet nadzora iz odjeljka 4.
2. Proizvođač, koji ispunjava obveze koje mu nameće odjeljak 1., priprema i održava izjavu o sukladnosti EU-a u skladu s člankom 15. i Prilogom III. za model proizvoda koji je obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti. Izdavanjem izjave o sukladnosti EU-a, proizvođač osigurava i izjavljuje da je predmetni proizvod sukladan tipu koji je opisan u potvrdi EU-a o ispitivanju tipa te da ispunjava odredbe ove Uredbe koje se na njega primjenjuju.
3. **Sustav upravljanja kvalitetom**
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje njegovog sustava kvalitete prijavljenom tijelu.

Zahtjev sadržava:

- sve elemente navedene u odjeljku 3.1 Priloga VIII.,

- tehničku dokumentaciju iz Priloga II. za odobrene tipove; u slučaju kada je tehnička dokumentacija opsežna i/ili se drži na različitim lokacijama proizvođač podnosi sažetak tehničke dokumentacije (STED) te, na zahtjev, odobrava pristup cijeloj tehničkoj dokumentaciji;
- presliku potvrda EU-a o tipskom ispitivanju iz odjeljka 4. Priloga IX.; ako potvrde EU-a o ispitivanju tipa izdaje isto prijavljeno tijelo kojem se podnosi zahtjev, dovoljno je upućivanje na tehničku dokumentaciju i izdane potvrde.

3.2. Primjena sustava upravljanja kvalitetom jamči da je predmetni proizvod sukladan tipu koji je opisan u potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju i ispunjava odredbe ove Uredbe koje se na njega primjenjuju. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav kvalitete moraju biti dokumentirani sustavno i uredno u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

On posebice uključuje prikladan opis svih elemenata navedenih u točkama (a), (b), (d) i (e) odjeljka 3.2 Priloga VIII.

3.3. Primjenjuju se odredbe točki (a) i (b) odjeljka 3.3 Priloga VIII.

Ako sustav upravljanja kvalitetom osigurava da je predmetni proizvod sukladan tipu koji je opisan u potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju i ispunjava odgovarajuće odredbe ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu EU-a o osiguranju kvalitete. Odluka se upućuje proizvođaču. Odluka mora sadržavati rezultate inspekcije i obrazloženu ocjenu.

3.4. Primjenjuju se odredbe odjeljka 3.4 Priloga VIII.

4. Nadziranje

Primjenjuju se odredbe odjeljka 4.1, prva, druga i četvrta alineja odjeljka 4.2, odjeljak 4.3, odjeljak 4.4, odjeljak 4.6 i odjeljak 4.7 Priloga VIII.

5. Provjera proizvedenih proizvoda razvrstanih u klasu D

- 5.1. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da ~~redovito~~ dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća *laboratorijska* ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja. **[Am. 245]**
- 5.2. Proizvođač može staviti proizvod na tržište, osim ako prijavljeno tijelo ne prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući osobito svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

6. Administrativne odredbe

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u razdoblju od najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, za nadležna tijela čuva:

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz četvrte alineje odjeljka 3.1 Priloga VIII.,
- dokumentaciju iz sedme alineje odjeljka 3.1 Priloga VIII., uključujući potvrdu EU-a o ispitivanju tipa iz Priloga IX.,
- izmjene iz odjeljka 3.4. Priloga VIII. te
- odluke i izvješća prijavljenog tijela, iz odjeljka 3.3, 4.3 i 4.4 Priloga VIII.

Primjenjuje se odjeljak 8. Priloga VIII.

PRILOG XI.

MINIMALNI SADRŽAJ POTVRDA KOJE JE IZDALO PRIJAVLJENO TIJELO

1. Ime, adresa i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
2. Naziv i adresa proizvođača i prema potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika;
3. Jedinstveni identifikacijski broj potvrde;
4. Datum izdavanja;
5. Datum isteka;
6. Podaci potrebni za identifikaciju proizvoda ili kategorija proizvoda koje obuhvaća potvrda, uključujući predviđenu namjenu proizvoda i oznake globalne nomenklature za medicinske proizvode ili oznaku(-e) međunarodno priznate nomenklature;
7. Prema potrebi proizvodne objekte koje obuhvaća potvrda;
8. Upućivanje na ovu Uredbu i odgovarajući Prilog u skladu s kojim se provodi ocjenjivanje sukladnosti;

9. Provedene preglede i testiranja, npr. upućivanje na odgovarajuće norme / izvješća o testiranju / izvješće(-a) o revizijama;
10. Prema potrebi upućivanje na odgovarajuće dijelove tehničke dokumentacije ili druge potvrde potrebne za stavljanje na tržište obuhvaćenog ili obuhvaćenih proizvoda;
11. Prema potrebi informacije o nadzoru kojeg vrši prijavljeno tijelo;
12. Zaključke ocjenjivanja, pregleda ili inspekcije prijavljenog tijela;
13. Uvjete za ograničavanje roka trajanja potvrde;
14. Pravno obvezujući potpis prijavljenog tijela u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

PRILOG XII.

KLINIČKI DOKAZI I POSTTRŽIŠNO PRAĆENJE

Dio A: Klinički dokazi

Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenim u Prilogu I. pod normalnim uvjetima uporabe proizvoda temelji se na kliničkim dokazima.

Klinički dokazi uključuju sve informacije koje podržavaju znanstvenu valjanost analita, analitičku učinkovitost te prema potrebi kliničku učinkovitost proizvoda za njegovu predviđenu namjenu koju je naveo proizvođač.

1. UTVRĐIVANJE ZNANSTVENE VALJANOSTI I PROCJENA UČINKOVITOSTI

1.1. Utvrđivanje znanstvene valjanosti

1.1.1. Znanstvena valjanost označava vezu analita s kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem.

1.1.2. Utvrđivanje znanstvene valjanosti ne mora biti potrebno kada je veza analita s kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem dobro poznata, na temelju dostupnih informacija poput pregleda stručne literature, povijesnih podataka i iskustva.

1.1.3. Za novi analit i/ili novu predviđenu namjenu, znanstvena valjanost dokazuje se na temelju kombinacije sljedećih izvora:

- informacije o proizvodima koji mjere isti analit s istom namjenom i koji se već nalaze na tržištu;
- literature;
- stručnih mišljenja;
- rezultata iz studija za dokazivanje koncepta;
- rezultate studija kliničke učinkovitosti.

1.1.4. Podaci koji podržavaju znanstvenu valjanost analita rezimiraju se kao dio kliničkog izvješća s dokazima.

1.2. Procjena učinkovitosti

Procjena učinkovitosti proizvoda je postupak kojim se ocjenjuju i analiziraju dobiveni podaci za dokazivanje analitičke učinkovitosti te prema potrebi kliničke učinkovitost tog proizvoda za njegovu predviđenu namjenu koju je naveo proizvođač.

Intervencijske studije učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike tih studija provode se jednom kad se utvrdi analitička učinkovitost proizvoda i kad se ista odredi kao prihvatljiva.

1.2.1. Analitička učinkovitost

1.2.1.1 Značajke analitičke učinkovitosti opisane su u točki (a) odjeljka 6. stavka 1. Priloga I.

1.2.1.2 U pravilu se analitička učinkovitost uvijek dokazuje na temelju studije analitičke učinkovitosti.

1.2.1.3 Za nove proizvode, možda nije moguće dokazati pravilnost s obzirom da referentni materijali višeg reda ili prikladne usporedne metode možda nisu na raspolaganju. Ako nema referentnih materijala, mogu se koristiti različiti pristupi (npr. usporedba s nekim drugom dobro dokumentiranom metodom, usporedba sa složenom referentnom metodom). U nedostatku takvog pristupa, potrebna je studija kliničke učinkovitosti koja uspoređuje ispitnu učinkovitost s trenutnom standardnom kliničkom praksom.

1.2.1.4 Podaci *Potpuni skup podataka* o analitičkoj učinkovitosti ~~rezimiraju~~ *prilaže* se *izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet* kao *jedan njegov* dio. ~~kliničkog izvješća s dokazima.~~ [Am. 246]

1.2.2. Klinička učinkovitost

1.2.2.1 Značajke kliničke učinkovitosti opisane su u točki (a) odjeljka 6. stavka 1. Priloga I.

1.2.2.2 Podaci o kliničkoj učinkovitosti možda nisu potrebni za uspostavljene i normirane proizvode koji se razvrstavaju u klasu A u skladu s pravilima utvrđenim Prilogom VII.

1.2.2.3 Klinička učinkovitost proizvoda dokazuje se na podlozi jednog od sljedećih izvora ili njihove kombinacije:

- studija kliničke učinkovitosti;
- literature;
- iskustva koje se dobiva rutinskim dijagnostičkim testiranjem.

1.2.2.4 Studije kliničke učinkovitosti provode se osim ako nije valjano opravdano pouzdati se na druge izvore podataka kliničke učinkovitosti.

1.2.2.5 Podaci **Potpuni skup podataka** o kliničkoj učinkovitosti ~~rezimiraju~~ **prilaže se izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet** kao **jedan njegov** dio. ~~kliničkog izvješća s dokazima.~~
[Am. 247]

1.2.2.6 Kada procjena kliničke učinkovitosti uključuje studiju kliničke učinkovitosti, razina podataka iz izvješća o studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 ovog Priloga ovisi o klasi rizika proizvoda utvrđenom u skladu s pravilima utvrđenim iz Priloga VII.:

- Kod proizvoda označenih kao klasa B, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije o kliničkoj učinkovitosti može se ograničiti na sažetak protokola studije, rezultate i zaključke;
- ~~Kod proizvoda označenih kao klasa~~ **za proizvode svrstane u klasu C**, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije ~~o kliničkoj~~ **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije **te potpuni skup podataka**; [Am. 248]
- ~~Kod proizvoda označenih kao klasa D,~~ **za proizvode svrstane u klasu D** sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije ~~o kliničkoj~~ **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i ~~pojedinačne podatkovne točke~~ **potpuni skup podataka**. [Am. 249]

2. STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI

2.1. Namjena kliničkih studija učinkovitosti

Namjena kliničkih studija učinkovitosti je uspostaviti ili potvrditi aspekte učinkovitosti proizvoda koja se ne može utvrditi studijama analitičke učinkovitosti, literaturom i/ili prethodnim iskustvom stečenim rutinskim dijagnostičkim testiranjem. Ove informacije koriste se za dokazivanje sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u pogledu kliničke učinkovitosti. Kada se provode studije kliničke učinkovitosti, dobiveni podaci koriste se za postupak procjene učinkovitosti te čine dio kliničkih dokaza za proizvod.

2.2. Etička razmatranja za studije kliničke učinkovitosti

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput ~~na primjer~~ onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj ~~te zadnjoj izmjeni~~ *i posljednji put izmijenjene* na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji. ***Sukladnost s gore navedenim načelima utvrđuje se nakon ispitivanja dotičnog etičkog odbora. [Am. 250]***

2.3. Metode za studije kliničke učinkovitosti

2.3.1. Vrsta projekta kliničke studije učinkovitosti

Kliničke studije učinkovitosti projektiraju se na takav način da istodobno povećaju značajnost podataka i smanje mogućnost pristranosti. Projekt studije osigurava podatke potrebne za obradu kliničke učinkovitosti proizvoda.

2.3.2. Protokol studije kliničke učinkovitosti

Studija kliničke učinkovitosti provodi se na temelju „protokola studije kliničke učinkovitosti“.

Protokol studije kliničke učinkovitosti utvrđuje način na koji se namjerava provoditi studija. On sadržava informacije o studiji projekta poput namjene, ciljeva, studijske populacije, opisa ispitne(-ih) metode(-a) i tumačenja rezultata, terenskog nadzora i osposobljavanja, tipa uzorka, prikupljanja, pripreme, rukovanja i skladištenja uzorka, kriterija za uključivanje i isključivanje, ograničenja, upozorenja i mjera opreza, prikupljanja/upravljanja podacima, analize podatka, potrebnih materijala, broja lokacija studije te prema potrebi kliničkih konačnih točaka/ishoda te zahtjeva za praćenje pacijenata.

Pored toga, protokol kliničke studije učinkovitosti utvrđuje ključne čimbenike koji utječu na cjelovitost i značajnost rezultata, poput predviđenih postupaka praćenja sudionika, algoritama odluka, postupaka za rješavanje u slučaju odstupanja, prikrivanja, pristupa za statističku analizu i metoda za evidencije konačnih točaka/ishoda te prema potrebi prenošenja rezultata testiranja.

2.3.3. Izvješće o studiji kliničke učinkovitosti

„Izvješće o studiji o kliničkoj **kliničke** učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili ~~drug~~ **druga** ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije o kliničkoj **kliničke** učinkovitosti, rezultate i zaključke studije o kliničkoj **kliničke** učinkovitosti, uključujući i negativne ~~nalaze~~ **rezultate**. Rezultati i zaključci **transparentni** su ~~transparentni~~, nepristrani i klinički bitni. **Prema potrebi** izvješće sadrži dovoljno podataka ~~kako~~ **da** bi ga **nezavisna strana** mogla razumjeti ~~nezavisna strana~~ bez upućivanja na druge dokumente. Izvješće uključuje ~~kao priložne~~ i sve izmjene **protokola** ili odstupanja od ~~protokola~~ **njega** te isključenja podataka uz prikladno objašnjenje. **Uz izvješće se prilaže izvješće o kliničkim dokazima kako je opisano u točki 3.1. i dostupno je preko elektroničkog sustava iz članka 51. [Am. 251]**

3. IZVJEŠĆE O KLINIČKIM DOKAZIMA

3.1 Izvješće o kliničkim dokazima sadržava podatke o znanstvenoj valjanosti, podatke o analitičkoj učinkovitosti te prema potrebi podatke o kliničkoj učinkovitosti. Ako je utvrđeno da su podaci o analitičkoj učinkovitosti dovoljni za proglašavanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. bez potrebe za podacima o kliničkoj učinkovitosti, potrebno je dokumentirati razlog i uključiti ga u izvješće o kliničkom dokazima.

3.2 Izvješće o kliničkim dokazima posebno utvrđuje:

- obrazloženje za pristup koji se poduzima za prikupljanje kliničkih dokaza;
- tehnologiju na kojoj se temelji proizvod, predviđenu namjenu proizvoda i sve tvrdnje o kliničkoj učinkovitosti ili sigurnosti proizvoda;
- prirodu i opseg znanstvene valjanosti i procijenjene podatke o učinkovitosti;
- na koji način navedene informacije dokazuju kliničku učinkovitost i sigurnost predmetnog proizvoda;
- metodologiju pretraživanja literature, ako je pregled literature pristup koji se zauzima za prikupljanje kliničkih dokaza.

3.3 ~~Klinički dokazi i njihova~~ **Podaci o kliničkim dokazima i** dokumentacija **u vezi s njima** tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda ~~ažurira~~ **ažuriraju** se podacima dobivenim provedbom ~~proizvođačevog~~ **proizvođačeva** plana ~~posttržišnog~~ nadzora **nakon stavljanja na tržište** iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan ~~za posttržišno praćenje~~ **praćenja** proizvoda **nakon stavljanja na tržište** u skladu s dijelom B ovog Priloga. **Podaci o kliničkim dokazima i njihova naknadna ažuriranja koja nastanu praćenjem nakon stavljanja na tržište dostupni su preko elektroničkog sustava iz članaka 51. i 60. [Am. 252]**

Dio B: Posttržišno praćenje

1. Proizvođači uspostavljaju postupke koji im omogućuju prikupljanje i procjenu podataka vezanih uz znanstvenu valjanost, kao i analitičke i kliničke učinkovitosti njihovih proizvoda na temelju podataka dobivenih iz posttržišnog praćenja.
2. Kada takve informacije postaju dostupne proizvođaču, provodi se odgovarajuće ocjenjivanje rizika i shodno tome se izmjenjuje izvješće o kliničkim dokazima.
3. Kada su potrebne izmjene proizvoda, zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja uzima se u obzir za kliničke dokaze iz dijela A ovog Priloga te u upravljanju rizicima iz odjeljka 2. Priloga I. Ako je potrebno, klinički dokazi ili upravljanje rizicima ažuriraju i/ili se provode popravne radnje.
4. Svaka nova predviđena namjena proizvoda mora biti potkrijepljena ažuriranim izvješćem o kliničkim dokazima.

PRILOG XIII.

INTERVENCIJSKE KLINIČKE STUDIJE UČINKOVITOSTI I DRUGE KLINIČKE STUDIJE UČINKOVITOSTI KOJE UKLJUČUJU RIZIKE ZA ISPITANIKE STUDIJA

I. Dokumentacija u vezi s prijavom za intervencijske kliničke studije učinkovitosti i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike studija

Za proizvode za procjenu učinkovitosti predviđene za uporabu u kontekstu intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili drugih studija koje uključuju rizike za ispitanike, pokrovitelj priprema i podnosi prijavu u skladu s člankom 49. koju dopunjuje dolje utvrđena dokumentacija:

1. Obrazac za prijavu

Obrazac prijave mora biti valjano popunjen i sadržavati sljedeće podatke:

- 1.1. ime, adresu i kontaktne podatke pokrovitelja te, ako je primjenjivo, osobe za kontakt s poslovnim nastanom u Uniji;
- 1.2. ako je različito od gore navedenog, ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda predviđenog za procjenu učinkovitosti te prema potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika;

- 1.3. naziv kliničke studije učinkovitosti;
- 1.4. jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 49. stavkom 1.;
- 1.5. status studije kliničke učinkovitosti (npr. prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatne izmjene);
- 1.6. ako se podnošenje prijave odnosi na isti proizvod, prethodni datum ili datume i referentni broj ili brojeve ranijih podnošenja ili u slučaju znatne izmjene, upućivanje na izvorno podnošenje;
- 1.7. ako se odnosi na usporedno podnošenje za kliničko ispitivanje lijeka u skladu s Uredbom (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima], upućivanje na službeni registarski broj kliničkog ispitivanja;
- 1.8. navođenje država članica, država EFTA-e, Turske i trećih država u kojima se provodi studija kliničke učinkovitosti kao dio višecentrične/višenacionalne studije u vrijeme primjene;

- 1.9. kratki opis proizvoda za procjenu učinkovitosti (npr. naziv, oznaku globalne nomenklature za medicinske proizvode, namjenu, klasa rizika i primjenjiva pravila za razvrstavanje u skladu s Prilogom VII.);
- 1.10. sažetak protokola kliničke studije učinkovitosti;
- 1.11. prema potrebi, informacije vezane uz usporedni proizvod.

2. Brošura ispitivača

Brošura ispitivača sadržava informacije o proizvodu za procjenu učinkovitosti koja je mjerodavna za studiju i dostupna u vrijeme primjene. Ona se jasno određuje i sadržava posebice sljedeće informacije:

- 2.1. identifikaciju i opis proizvoda, uključujući informacije o namjeni, razvrstavanje rizika i primjenjiva pravila za razvrstavanje u skladu s Prilogom VII. projekt i proizvodnju proizvoda te upućivanje na prethodne i slične generacije proizvoda;
- 2.2. proizvođačeve upute za ugradnju i uporabu, uključujući zahtjeve za skladištenje i rukovanje kao i oznaku i upute za upotrebu ako su ove informacije dostupne;

- 2.3. podatke o pretkliničkom ispitivanju i pokusima;
- 2.4. postojeće klinički podaci, posebice sljedeće:
 - relevantnu znanstvenu literaturu koja se odnosi na sigurnost, učinkovitost, značajke projekta i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda;
 - druge dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na sigurnost, učinkovitost, značajke projekta i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda istog proizvođača, uključujući duljinu vremena na tržištu i pregled pitanja vezanih uz učinkovitost i sigurnost te sve poduzete popravne radnje;
- 2.5. sažetak analize rizika i koristi i upravljanje rizikom, uključujući informacije vezane uz poznate ili predvidljive rizike i upozorenja;
- 2.6. u slučaju proizvoda koji uključuju tkiva, stanice i tvari ljudskog, životinjskog ili mikrobnog podrijetla detaljne informacije o tkivima, stanicama i tvarima, te o sukladnosti mjerodavnih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti i upravljanje posebnim rizikom vezanim uz tkiva, stanice i tvari;

- 2.7. upućivanje na usklađene ili druge međunarodno priznate norme koje su u potpunosti ili djelomično ispunjene;
- 2.8. klauzula da se svako ažuriranje brošure ispitivača ili drugih na novo dostupnih mjerodavnih informacija isporučuju ispitivačima.

3. Protokol kliničke studije o učinkovitosti, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3.2 Priloga XII.

4. Ostale informacije

- 4.1. Izjava koju je potpisala fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda za procjenu učinkovitosti osim aspekta obuhvaćenih studijom kliničke učinkovitosti te da je u pogledu tih aspekta poduzeta svaka mjera opreza za zaštitu zdravlja i sigurnosti ispitanika. Ova izjava može biti potkrijepljena potvrdom koju izdaje prijavljeno tijelo.
- 4.2. Kada je to primjenjivo u skladu s nacionalnim pravom, preslika mišljenja predmetnog etičkog odbora čim je ono dostupno.
- 4.3. Dokaz o osiguranju ili odšteti za ispitanike u slučaju ozlijede, u skladu s nacionalnim pravom

- 4.4. Dokumenti i postupci koji se koriste za dobivanje informiranog pristanka.
- 4.5 Opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za zaštitu i povjerljivost osobnih podataka, posebice:
- organizacijske i tehničke mjere koje će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup obrađenim informacijama i osobnim podacima ili njihovo otkrivanje, širenje, izmjena ili gubitak;
 - opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti;
 - opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka kako bi se ublažili mogući negativni učinci.

Ia. Poslovno nesposobni ispitanici i maloljetnici

1. Poslovno nesposobni ispitanici

U slučaju poslovno nesposobnih ispitanika koji nisu dali ili nisu odbili dati informirani pristanak prije pojave njihove nesposobnosti, intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za ispitanike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- pravni zastupnik ispitanika dao je svoj informirani pristanak; pristanak znači ispitanikovu pretpostavljenu volju te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za ispitanika;*
- poslovno nesposobni ispitanik dobio je od ispitivača ili njegova predstavnika odgovarajuće informacije u odnosu na svoju sposobnost razumijevanja studije i njezinih rizika i koristi, u skladu s nacionalnim zakonom države članice o kojoj je riječ;*
- ispitivač poštuje izričitu želju poslovno nesposobnog ispitanika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje bez obrazloženja i bez ikakve obveze ili štete za ispitanika ili njegova pravnog zastupnika.*

- *ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;*
- *takvo je istraživanje nužno kako bi se potvrdili podaci dobiveni studijom kliničke učinkovitosti na osobama koje su mogle dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama;*
- *takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg osoba o kojoj je riječ pati;*
- *studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;*
- *istraživanje je nužno za promicanje zdravlja populacije na koju se odnosi studija kliničke učinkovitosti i ne može se umjesto toga provesti na pravno sposobnim ispitanicima;*
- *opravdano je očekivati da će sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti poslovno nesposobnom ispitaniku donijeti korist bez ikakvih rizika ili samo uz minimalne rizike;*

- *etički odbor, koji je stručan u pogledu relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, ili koji se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima u području relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, podržao je protokol.*

Ispitanik koji je podvrgnut ispitivanju u najvećoj mogućoj mjeri sudjeluje u postupku davanja pristanka. [Am. 253]

2. Maloljetnici

Intervencijska studija kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za maloljetnike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

- *pravni zastupnik ili pravni zastupnici dali su svoj pisani informirani pristanak, pri čemu pristanak znači pretpostavljenu volju maloljetnika;*
- *maloljetnik je dao svoj informiran i izričit pristanak, ako taj pristanak može dati prema nacionalnom pravu;*
- *liječnik je (ispitivač ili član tima nadležnog za studiju), koji je osposobljen za rad s djecom i iskusan u tome, maloljetniku dao sve bitne informacije o studiji, rizicima i koristi na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti ;*

- *ne dovodeći u pitanje drugu alineju, ispitivač uzima u obzir izričitu želju maloljetnika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje;*
- *ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;*
- *takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik o kojem je riječ pati ili je takve prirode da se može provoditi samo na maloljetnicima;*
- *studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;*
- *opravdano je očekivati da se studijom kliničke učinkovitosti može dobiti izravna korist za kategoriju pacijenata na koju se ispitivanje odnosi;*
- *poštovane su odgovarajuće znanstvene smjernice EMA-e;*

- *interes pacijenata uvijek je važniji od interesa znanosti i društva;*
- *studija kliničke učinkovitosti ne ponavlja druga istraživanja koja se temelje na jednakim pretpostavkama i u njoj se koristi tehnologija prilagođena starosnoj dobi;*
- *protokol je odobrio etički odbor koji je stručan na području pedijatrije ili se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima u području pedijatrije.*

Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti. Maloljetnici koji mogu dati pristanak prema nacionalnom pravu daju svoj informirani i izričit pristanak za sudjelovanje u ispitivanju.

Ako tijekom studije kliničke učinkovitosti maloljetnik postane punoljetan kao što je određeno u nacionalnom pravu države članice o kojoj je riječ, da bi se ispitivanje moglo nastaviti, on mora dati svoj informirani pristanak. [Am. 254]

II. Druge obveze pokrovitelja

1. Pokrovitelj se obvezuje držati na raspolaganju za nadležna nacionalna tijela svu dokumentaciju potrebnu za osiguravanje dokaza iz poglavlja I. ovog Priloga. Ako pokrovitelj nije fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda predviđenog za procjenu učinkovitosti, ovu obvezu može ispuniti ta osoba u ime pokrovitelja.
2. Istraživači pravodobno obavještavaju o događajima koji zahtijevaju podnošenje izvješća.
3. Dokumentacija navedena u ovom Prilogu čuva se u razdoblju od najmanje pet godina nakon završetka studije kliničke učinkovitosti određenog proizvoda ili kada se proizvod naknadno stavlja na tržište najmanje pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište.

Države članice osiguravaju da je ova dokumentacija na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju navedenom u prethodnom stavku u slučaju da pokrovitelj ili njegova osoba za kontakt s poslovnim nastanom na njihovom području ode u stečaj ili prestane s poslovanjem prije isteka ovog razdoblja.

PRILOG XIV.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 98/79/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2.
Članak 1. stavak 3.	Točka 36. članka 2.
Članak 1. stavak 4.	-
Članak 1. stavak 5.	Članak 4. stavci 4. i 5.
Članak 1. stavak 6.	Članak 1. stavak 6.
Članak 1. stavak 7.	Članak 1. stavak 4.
Članak 2.	Članak 4. stavak 1.
Članak 3.	Članak 4. stavak 2.
Članak 4. stavak 1.	Članak 20.
Članak 4. stavak 2.	Članak 17. stavak 1.
Članak 4. stavak 3.	Članak 17. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 8. stavak 7.
Članak 4. stavak 5.	Članak 16. stavak 6.
Članak 5. stavak 1.	Članak 6. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	-
Članak 5. stavak 3.	Članak 7.
Članak 6.	-

Članak 7.	Članak 84.
Članak 8.	Članci 67. do 70.
Članak 9. stavak 1. prvi podstavak	Članak 40. stavak 5. prvi podstavak
Članak 9. stavak 1. drugi podstavak	Članak 40. stavak 3. drugi podstavak i stavak 4. drugi podstavak
Članak 9. stavak 2.	Članak 40. stavak 2.
Članak 9. stavak 3.	Članak 40. stavak 3.
Članak 9. stavak 4.	Članak 40. stavak 7.
Članak 9. stavak 5.	-
Članak 9. stavak 6.	Članak 9. stavak 3.
Članak 9. stavak 7.	Članak 8. stavak 4.
Članak 9. stavak 8.	Članak 41. stavak 1.
Članak 9. stavak 9.	Članak 41. stavak 3.
Članak 9. stavak 10.	Članak 43. stavak 2.
Članak 9. stavak 11.	Članak 40. stavak 8.
Članak 9. stavak 12.	Članak 45. stavak 1.
Članak 9. stavak 13.	Članak 5. stavak 2.
Članak 10.	Članak 23.
Članak 11. stavak 1.	Točke 43. i 44. članka 2., članak 59. stavak 1. i članak 61, stavak 1.
Članak 11. stavak 2.	Članak 59. stavak 3. i članak 61. stavak 1. drugi podstavak
Članak 11. stavak 3.	Članak 61. stavci 2. i 3.

Članak 11. stavak 4.	-
Članak 11. stavak 5.	Članak 61. stavak 3. i članak 64.
Članak 12.	Članak 25.
Članak 13.	Članak 72.
Članak 14. stavak 1. točka (a)	Članak 39. stavak 4.
Članak 14. stavak 1. točka (b)	-
Članak 14. stavak 2.	-
Članak 14. stavak 3.	-
Članak 15. stavak 1.	Članci 31. i 32.
Članak 15. stavak 2.	Članak 27.
Članak 15. stavak 3.	Članak 33. stavak 1. i članak 34. stavak 2.
Članak 15. stavak 4.	-
Članak 15. stavak 5.	Članak 43. stavak 4.
Članak 15. stavak 6.	Članak 43. stavak 3.
Članak 15. stavak 7.	Članak 29. stavak 2. i članak 33. stavak 1.
Članak 16.	Članak 16.
Članak 17.	Članak 71.
Članak 18.	Članak 73.
Članak 19.	Članak 80.
Članak 20.	Članak 75.
Članak 21.	-

Članak 22.	-
Članak 23.	Članak 90.
Članak 24.	-