PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/611

od 14. travnja 2021.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2020/438 u pogledu usklađenih normi za biološku procjenu medicinskih proizvoda, ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode, sterilizaciju zdravstvenih proizvoda i kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za ljude

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ([2]) države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

(2) Dopisima BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991., M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 od 5. kolovoza 1993. i M/295 od 9. rujna 1999. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjeve za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 90/385/EEZ.

(3) Na temelju zahtjeva M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 i EN ISO 11737-2:2009, na koje su upućivanja objavljena u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/438 ([3]). Slijedom toga donesene su usklađene norme EN ISO 10993-16:2017 za biološku procjenu medicinskih proizvoda, EN ISO 11607-1:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode i EN ISO 11737-2:2020 za sterilizaciju zdravstvenih proizvoda.

(4) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 10993-18:2009, na koju je upućivanje objavljeno u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/438. Slijedom toga donesena je usklađena norma EN ISO 10993-18:2020 za biološku procjenu medicinskih proizvoda.

(5) Na temelju zahtjeva M/295 CEN je revidirao usklađenu normu EN ISO 14155:2011, kako je ispravljena normom EN ISO 14155:2011/AC:2011, na koju su upućivanja objavljena u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/438. Slijedom toga donesena je usklađena norma EN ISO 14155:2020 za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za ljude.

(6) Na temelju zahtjeva M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 CEN je izradio usklađenu normu EN ISO 11607-2:2020 za ambalažu za završno sterilizirane medicinske proizvode.

(7) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li usklađene norme koje je CEN izradio i revidirao u skladu s relevantnim zahtjevima.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/438 od 24. ožujka 2020. o usklađenim normama za aktivne medicinske proizvode za ugradnju izrađenima za potrebe Direktive Vijeća 90/385/EEZ (SL L 90I, 25.3.2020., str. 25.).

(8) Usklađene norme EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 i EN ISO 14155:2020 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 90/385/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(9) Potrebno je zamijeniti upućivanja na usklađene norme EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 i EN ISO 14155:2011 kako su ispravljene normom EN ISO 14155:2011/AC:2011, objavljenom u Provedbenoj odluci (EU) 2020/438, s obzirom na to da su te norme revidirane.

(10) U Prilogu I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/438 navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ. Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 90/385/EEZ bila navedena u jednom aktu, upućivanje na normu EN ISO 11607-2:2020 trebalo bi uvrstiti u tu provedbenu odluku.

(11) Provedbenu odluku (EU) 2020/438 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Sukladnost s usklađenom normom pretpostavlja sukladnost s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog I. Provedbenoj odluci (EU) 2020/438 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(1) unos 14. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„14.	EN ISO 10993-16:2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za proizvode razgradnje i izlužive tvari (ISO 10993-16:2017)”;

(2) unos 16. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„16.	EN ISO 10993-18:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala medicinskih proizvoda u okviru postupka upravljanja rizikom (ISO 10993-18:2020)”;

(3) unos 23. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„23.	EN ISO 11607-1:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2019)”;

(4) unos 25. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„25.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiranju, održavanju i validiranju procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)”;

(5) unos 34. zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Upućivanje na normu
„34.	EN 14155:2020 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2020)”;

(6) dodaje se sljedeći unos 47.:

Br.	Upućivanje na normu
„47.	EN ISO 11607-2:2020 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Validacijski zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2019)”.