Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EU) 2017/746 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 5. travnja 2017.

o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 117, 5.5.2017., str. 176.)

Koju je ispravio:

►C1 Ispravak, SL L 117, 3.5.2019, str. 11 (2017/746)
►C2 Ispravak, SL L 334, 27.12.2019, str. 167 (2017/746)

▼B

UREDBA (EU) 2017/746 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 5. travnja 2017.

o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

UVODNE ODREDBE

Odjeljak 1.

Područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se pravila u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili stavljanjem u uporabu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora za takve proizvode u Uniji. Ova se Uredba primjenjuje i na studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora koje se provode u Uniji.

2. Za potrebe ove Uredbe *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi i pribor za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u daljnjem se tekstu navode kao „proizvodi”.

3.. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) proizvode za opću laboratorijsku uporabu ili proizvode za uporabu isključivo u istraživanjima, osim ako ih je zbog njihovih svojstava proizvođač posebno predvidio za *in vitro* dijagnostičko ispitivanje;

(b) invazivne proizvode za uzorkovanje ili proizvode koji se izravno primjenjuju na ljudsko tijelo radi uzimanja uzorka;

(c) međunarodno priznate referentne materijale;

(d) materijale koji se upotrebljavaju za programe vanjske ocjene kvalitete.

4. Uredbom (EU) 2017/745 uređuje se svaki proizvod koji, kada se stavlja na tržište ili u uporabu, kao sastavni dio uključuje medicinski proizvod u smislu članka 2. točke 1. te Uredbe. Zahtjevi ove Uredbe primjenjuju se na dio koji se odnosi na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

5. Ova Uredba detaljno je zakonodavstvo Unije u smislu članka 2. stavka 3. Direktive 2014/30/EU.

▼B

6. Ako postoji relevantna opasnost u smislu Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), proizvodi koji su također strojevi u smislu članka 2. stavka 2. točke (a) te Direktive ujedno zadovoljavaju bitne zahtjeve o zdravlju i sigurnosti određene u Prilogu I. toj Direktivi u mjeri u kojoj su ti zahtjevi više specifični nego opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. poglavlju II. ove Uredbe.

7. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive 2013/59/Euratom.

8. Ova Uredba ne utječe na pravo države članice da ograniči uporabu bilo koje posebne vrste proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

9. Ova Uredba ne utječe na nacionalno pravo u vezi s organizacijom, pružanjem ili financiranjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, poput zahtjeva da se određeni proizvodi mogu izdati samo na liječnički recept, zahtjeva da samo određeni zdravstveni djelatnici ili zdravstvene ustanove mogu izdati ili upotrebljavati određene proizvode ili da se oni moraju upotrebljavati uz posebno stručno savjetovanje.

10. U ovoj se Uredbi ničim ne ograničava sloboda tiska ili sloboda izražavanja u medijima ako su te slobode zajamčene u Uniji i u državama članicama, a posebno na temelju članka 11. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „medicinski proizvod” znači „medicinski proizvod” kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745.

2. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet sastavnih dijelova, instrument, naprava, dio opreme, programska oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, koji je proizvođač namijenio za *in vitro* uporabu radi ispitivanja uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva, podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja informacija koje su jedno ili više od sljedećeg:

   (a) povezane s fiziološkim ili patološkim procesom ili stanjem;

   (b) povezane s urođenim tjelesnim ili psihičkim oštećenjima;

   (c) povezane s predispozicijom za oboljenje ili bolest;

([1]) Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima (SL L 157, 9.6.2006, str. 24.).

▼B

(d) za utvrđivanje sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima;

(e) za predviđanje odgovora ili reakcija na liječenje;

(f) za utvrđivanje ili praćenje terapijskih mjera.

Spremnici za uzorke također se smatraju *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;

3. „spremnik za uzorke” znači proizvod, vakumskog ili nevakumskog tipa, koji je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja;

4. „pribor za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sâm nije *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s jednim ili s nekoliko određenih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se izričito omogućilo da se *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, odnosno proizvodi, mogu upotrebljavati u skladu sa svojom namjenom ili kako bi se izričito i izravno pomoglo medicinskoj funkcionalnosti jednog ili više *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u pogledu njihove namjene;

5. „proizvod za samotestiranje” znači svaki proizvod koji je proizvođač namijenio da ga upotrebljavaju laici, uključujući proizvode za usluge testiranja koje se pružaju laicima putem usluga informacijskog društva;

6. „proizvod za testiranje u blizini pacijenta” znači svaki proizvod koji nije namijenjen samotestiranju, već je namijenjen testiranju koje obavlja zdravstveni djelatnik izvan okruženja laboratorija, općenito u blizini ili pokraj pacijenta;

7. „prateća dijagnostika” znači proizvod koji je neophodan za sigurnu i učinkovitu uporabu pripadajućeg lijeka kako bi se:

(a) prije i/ili tijekom liječenja identificirali pacijenti koji bi najvjerojatnije mogli imati koristi od pripadajućeg lijeka; ili

(b) prije i/ili tijekom liječenja identificirali pacijenti koji bi mogli imati povećan rizik od ozbiljnih nepoželjnih reakcija uslijed liječenja pripadajućim lijekom;

8. „skupina generičkih proizvoda” znači skup proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu razvrstani na generički način ne odražavajući specifična svojstva;

9. „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod koji je namijenjen za uporabu tijekom jednog postupka;

▼B

10. „krivotvoreni proizvod” znači bilo koji proizvod kojem su neistinito predstavljeni identitet i/ili porijeklo i/ili potvrde na temelju kojih se označuje oznakom CE ili dokumenti koji se odnose na postupak označivanja oznakom CE. Ova definicija ne odnosi se na proizvod koji je nenamjerno nesukladan i ne dovodi u pitanje kršenja prava intelektualnog vlasništva.

11. „komplet sastavnih dijelova” znači skup sastavnih dijelova koji su pakirani zajedno i namijenjeni za uporabu prilikom provođenja određenog *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja ili njegova dijela;

12. „namjena” znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje proizvođač navodi na oznaci, u uputama za uporabu ili u promotivnom ili prodajnom materijalu ili izjavama ili onima koje je proizvođač naveo u procjeni učinkovitosti;

13. „oznaka” znači pisana, tiskana ili grafička informacija koja se pojavljuje ili na samom proizvodu ili na pakiranju svake jedinice ili na pakiranju više proizvoda;

14. „upute za uporabu” znači informacije koje osigurava proizvođač kako bi obavijestio korisnika o namjeni proizvoda i pravilnoj uporabi te o svim mjerama opreza koje treba poduzeti;

15. „jedinstvena identifikacija proizvoda” („UDI”) znači niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvara kroz međunarodno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i šifriranje i koji omogućuje nedvosmislenu identifikaciju određenih proizvoda na tržištu;

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

17. „utvrđivanje odnosa između koristi i rizika” znači analiza svih ocjena koristi i rizika koje bi mogle biti relevantne za uporabu proizvoda u skladu s njegovom namjenom pri uporabi proizvoda u skladu s njegovom namjenom koju je utvrdio proizvođač;

18. „kompatibilnost” je sposobnost proizvoda, uključujući programsku opremu, ako se upotrebljava zajedno s drugim proizvodom ili s više njih u skladu sa svojom namjenom, da:

    (a) bude učinkovit a da ne izgubi ili ugrozi predviđenu učinkovitost i/ili

    (b) se integrira i/ili funkcionira bez potrebe za izmjenom ili prilagodbom bilo kojeg dijela kombiniranih proizvoda i/ili

    (c) se upotrebljava zajedno bez konflikta/interferencije ili nepoželjne reakcije.

▼B

19. „interoperabilnost” je sposobnost dvaju ili više proizvoda istog ili različitog proizvođača, uključujući programsku opremu, da

    (a) razmjenjuju informacije i upotrebljavaju razmijenjene informacije za ispravno izvršenje određene funkcije bez promjene sadržaja podataka i/ili

    (b) međusobno komuniciraju i/ili

    (c) funkcioniraju zajedno kako je predviđeno.

20. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom za studiju učinkovitosti, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo uz naplatu, bilo besplatno;

21. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, na raspolaganje na tržištu Unije;

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

23. „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba koja proizvodi ili potpuno prerađuje proizvod ili naručuje projektiranje, proizvodnju ili potpunu preradu proizvoda te taj proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom.

24. „potpuna prerada”, za potrebe definiranja proizvođača, znači potpuna ponovna izrada proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu ili izrada novog proizvoda od upotrijebljenih proizvoda kako bi se učinio sukladnim s ovom Uredbom, uz određivanje novog životnog vijeka za prerađeni proizvod;

25. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar Unije koja je primila i prihvatila pisano ovlaštenje proizvođača smještenog izvan Unije da djeluje u njegovo ime u vezi s utvrđenim zadaćama koje se tiču obveza proizvođača u skladu s ovom Uredbom;

26. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;

27. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu;

28. „gospodarski subjekt” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik ili distributer;

29. „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata ili promicanje javnog zdravlja;

▼B

30. „korisnik” znači svaki zdravstveni djelatnik ili laik koji upotrebljava proizvod;

31. „laik” znači pojedinac koji nema formalno obrazovanje u odgovarajućem području zdravstvene skrbi ili medicinskoj disciplini;

32. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na proizvod;

33. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kao treća strana, uključujući kalibraciju, testiranje, izdavanje potvrda i provedbu inspekcija;

34. „prijavljeno tijelo” znači tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano u skladu s ovom Uredbom;

35. „oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod sukladan s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom zakonodavstvu Unije za usklađivanje kojim se predviđa njezino stavljanje;

36. „klinički dokaz” znači klinički podaci i rezultati procjene učinkovitosti koji se odnose na proizvod i koji su dovoljno opširni i kvalitetni da bi omogućili donošenje kvalificirane ocjene o tome je li proizvod siguran i ostvaruje li predviđenu kliničku korist (ili više njih) ako se upotrebljava kako je predvidio proizvođač;

37. „klinička korist” znači pozitivan utjecaj proizvoda u odnosu na njegovu funkciju, primjerice probir, praćenje, dijagnosticiranje ili pomoć pri dijagnosticiranju pacijenata ili pozitivan utjecaj na postupanje s pacijentima ili javno zdravlje;

38. „znanstvena valjanost analita” znači povezanost analita s kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem;

39. „učinkovitost proizvoda” znači sposobnost proizvoda da ostvari svoju namjenu koju navodi proizvođač. Ona se sastoji od analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava tu namjenu;

40. „analitička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ispravno otkrije ili izmjeri određeni analit;

41. „klinička učinkovitost” znači sposobnost proizvoda da ostvari rezultate koji su povezani s određenim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem ili patološkim procesom ili stanjem u skladu s ciljnom populacijom i predviđenim korisnikom;

▼B

42. „studija učinkovitosti” znači studija koja se poduzima za utvrđivanje ili potvrđivanje analitičke ili kliničke učinkovitosti proizvoda;

43. „plan studije učinkovitosti” znači dokument u kojemu se opisuju razlozi, ciljevi, metodologija projektiranja, praćenje, statistička razmatranja, organizacija i provedba studije učinkovitosti;

44. „procjena učinkovitosti” znači ocjenjivanje i analiza podataka radi uspostave ili provjere znanstvene valjanosti, analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti proizvoda;

45. „proizvod za studiju učinkovitosti” znači proizvod koji je proizvođač predvidio za uporabu u studiji učinkovitosti.

Proizvod predviđen za uporabu u istraživačke svrhe, bez medicinskog cilja, ne smatra se proizvodom za studiju učinkovitosti;

46. „intervencijska studija kliničke učinkovitosti” znači studija kliničke učinkovitosti čiji rezultati testiranja mogu utjecati na odluke u vezi s postupanjem s pacijentima i/ili se mogu upotrijebiti za vođenje liječenja;

47. „ispitanik” znači pojedinac koji sudjeluje u studiji učinkovitosti, čiji se uzorak (uzorci) podvrgava (podvrgavaju) *in vitro* ispitivanju pomoću proizvoda za studiju učinkovitosti i/ili proizvoda korištenog u svrhu kontrole;

48. „ispitivač” znači pojedinac koji je odgovoran za provedbu studije učinkovitosti na mjestu studije učinkovitosti;

49. „dijagnostička specifičnost” znači sposobnost proizvoda da prepozna nedostatak ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili oboljenjem;

50. „dijagnostička osjetljivost” znači sposobnost proizvoda da prepozna prisutnost ciljnog pokazatelja povezanog s određenom bolešću ili oboljenjem;

51. „prediktivna vrijednost” znači vjerojatnost da osoba s pozitivnim rezultatom testiranja provedenog s pomoću proizvoda ima dotično oboljenje koje se ispituje ili da osoba s negativnim rezultatom testiranja nema dotično oboljenje;

52. „pozitivna prediktivna vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne pozitivne rezultate od lažno pozitivnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;

53. „negativna prediktivna vrijednost” znači sposobnost proizvoda da razdvoji stvarne negativne rezultate od lažno negativnih rezultata za određeno svojstvo u zadanoj populaciji;

▼B

54. „omjer vjerojatnosti” znači vjerojatnost da se zadani rezultat ostvari kod pojedinca s ciljanim kliničkim stanjem ili fiziološkim stanjem u usporedbi s vjerojatnošću da se isti rezultat ostvari kod pojedinca bez tog kliničkog ili fiziološkog stanja;

55. „kalibrator” znači mjerni referentni materijal koji se koristi za kalibriranje proizvoda;

56. „kontrolni materijal” znači tvar, materijal ili predmet koje je njihov proizvođač namijenio za provjeru svojstava učinkovitosti proizvoda;

57. „naručitelj” znači svaki pojedinac, poduzeće, ustanova ili organizacija koja preuzima odgovornost za pokretanje studije učinkovitosti, za upravljanje njome te za osiguravanje financijskih sredstava za nju;

58. „informirani pristanak” znači slobodan i dobrovoljan iskaz spremnosti ispitanika da sudjeluje u određenoj studiji učinkovitosti nakon što je obaviješten o svim aspektima studije učinkovitosti koji su važni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onesposobljenih ispitanika, nakon odobrenja ili suglasnosti njihova zakonito imenovanog zastupnika da ih se uključi u studiju učinkovitosti;

59. „etičko povjerenstvo” znači neovisno tijelo uspostavljeno u određenoj državi članici u skladu s pravom te države članice koje je ovlašteno davati mišljenja za potrebe ove Uredbe, uzimajući u obzir stajališta laika, posebno pacijenata ili udruga pacijenata;

60. „nepoželjan događaj” znači svaki nepovoljan medicinski događaj, neprimjerena odluka u vezi s postupanjem s pacijentima, neplanirana bolest ili ozljeda ili svi nepovoljni klinički znakovi, uključujući abnormalan laboratorijski nalaz u vezi s ispitanicima, korisnicima ili drugim osobama u kontekstu studije učinkovitosti, neovisno o tome je li povezan s proizvodom za studiju učinkovitosti;

61. „ozbiljan nepoželjan događaj” znači svaki nepoželjan događaj koji je doveo do nečega od sljedećeg:

    (a) odluke u vezi s postupanjem s pacijentima koja je prouzročila smrt ili neposrednu situaciju opasnu po život pojedinca koji se testira, ili smrt njegova potomstva,

    (b) smrti,

    (c) ozbiljnog pogoršanja zdravlja pojedinca koji se testira ili primatelja donacija ili materijala koji se testiraju koje ima za posljedicu nešto od sljedećega:

        i. bolest ili ozljedu opasnu po život,

        ii. trajno oštećenje tjelesne strukture ili funkcije,

        iii. bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja pacijenta,

▼B

iv. liječnički ili kirurški zahvat s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,

v. kroničnu bolest,

(d) oštećenja fetusa, smrt fetusa ili urođena tjelesna ili psihička oštećenja ili urođene mane.

62. „nedostatak proizvoda” znači svaki nedostatak u pogledu identifikacije, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za studiju učinkovitosti, uključujući neispravnost, pogreške prilikom uporabe ili neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač;

63. „posttržišni nadzor” znači sve aktivnosti koje proizvođači u suradnji s drugim gospodarskim subjektima provode kako bi uspostavili i ažurirali sustavan postupak za proaktivno prikupljanje i preispitivanje iskustva stečenog putem proizvoda koje stavljaju na tržište, na raspolaganje na tržištu ili u uporabu, u svrhu utvrđivanja bilo kakve potrebe za neposrednom primjenom bilo kakvih potrebnih korektivnih ili preventivnih radnji;

64. „nadzor tržišta” znači aktivnosti koje javna tijela provode i mjere koje poduzimaju kako bi provjerila i osigurala da proizvodi ispunjavaju zahtjeve utvrđene mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite javnog interesa;

65. „opoziv” znači svaka mjera s ciljem povrata proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;

66. „povlačenje” znači svaka mjera s ciljem sprečavanja da proizvod u lancu opskrbe i dalje bude na raspolaganju na tržištu;

67. „štetni događaj” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje svojstava ili učinkovitosti proizvoda koji je na raspolaganju na tržištu uključujući pogrešku pri uporabi koja je rezultat ergonomskih obilježja, kao i svaka neprikladnost informacija koje osigurava proizvođač i svaka šteta koja je posljedica medicinske odluke, djelovanja koje jest ili nije poduzeto na temelju informacija ili rezultata dobivenog (dobivenih) proizvodom;

68. „ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg:

(a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,

(b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,

(c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju;

▼B

69. „ozbiljna prijetnja javnom zdravlju” znači događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dano vrijeme i mjesto;

70. „korektivna radnja” znači radnja koja se poduzima radi uklanjanja uzroka potencijalne ili stvarne nesukladnosti ili druge neželjene situacije;

71. „sigurnosna korektivna radnja” znači korektivna radnja koju poduzima proizvođač iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprečavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom koji je stavljen na raspolaganje na tržištu;

72. „sigurnosna obavijest” znači priopćenje koje proizvođač šalje korisnicima ili potrošačima u vezi sa sigurnosnom korektivnom radnjom;

73. „usklađena norma” znači europska norma kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;

74. „zajedničke specifikacije” (CS) znači skup tehničkih i/ili kliničkih zahtjeva, koji nisu norma, a koji pružaju sredstvo za ispunjavanje pravnih obveza koje se primjenjuju na proizvod, postupak ili sustav.

Odjeljak 2.

Regulatorni status proizvoda i savjetovanje

Članak 3.

Regulatorni status proizvoda

1. Na propisno obrazložen zahtjev države članice Komisija nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode uspostavljenom člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745 (MDCG) provedbenim aktima utvrđuje jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda 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 107. stavka 3. ove Uredbe.

2. Komisija također može na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om provedbenim aktima donositi odluke o pitanjima iz stavka 1. ovoga članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

3. Komisija osigurava razmjenu stručnih znanja među državama članicama u 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 ili kategorije ili skupine proizvoda.

▼B

4. Komisija pri raspravi o mogućem regulatornom statusu kao medicinskog proizvoda za proizvode koji uključuju lijekove, tkiva i stanice ljudskog podrijetla te biocidne ili prehrambene proizvode osigurava odgovarajuću razinu savjetovanja s, prema potrebi, Europskom agencijom za lijekove (EMA), Europskom agencijom za kemikalije i Europskom agencijom za sigurnost hrane.

Članak 4.

Genetsko informiranje, savjetovanje i informirani pristanak

1. Kada se na pojedincima provodi genetsko testiranje, u kontekstu zdravstvene skrbi kako je definirana u članku 3. točki (a) Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a čija je medicinska namjena dijagnostika, poboljšanje liječenja, prediktivno ili prenatalno testiranje, države članice osiguravaju da su pojedincu koji je podvrgnut testiranju ili, prema potrebi, njegovu ili njezinu zakonito imenovanom predstavniku pružene relevantne informacije o prirodi, značaju i učincima genetskog testiranja, prema potrebi.

2. U kontekstu obveza iz stavka 1. države članice konkretno osiguravaju prikladan pristup savjetovanju u slučaju uporabe genetskog testiranja kojim se pružaju informacije o genetskim predispozicijama za oboljenja i/ili bolesti koje se općenito smatraju neizlječivima s obzirom na trenutačan napredak u području znanosti i tehnologije.

3. Stavak 2. ne primjenjuje se kada se dijagnoza oboljenja i/ili bolesti za koje je već poznato da ih ispitanik ima potvrdi genetskim testiranjem ili u slučajevima u kojima se upotrebljava prateća dijagnostika.

4. Ničim u ovom članku ne sprečava se države članice da donesu ili zadrže mjere na nacionalnoj razini kojima se u većoj mjeri štite pacijenti, koje su specifičnije ili koje se bave informiranim pristankom.

POGLAVLJE II.

STAVLJANJE PROIZVODA NA RASPOLAGANJE NA TRŽIŠTU I U UPORABU, OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA, OZNAKA CE, SLOBODNO KRETANJE

Članak 5.

Stavljanje na tržište i u uporabu

1. Proizvod se može staviti na tržište ili u uporabu samo ako je usklađen s ovom Uredbom kada se propisno isporučuje, postavlja, održava i upotrebljava u skladu sa svojom namjenom.

([1]) Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

▼B

2. Proizvod mora ispunjavati opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I. koji se na njega primjenjuju, pri čemu se uzima u obzir njegova namjena.

3. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti uključuje studiju učinkovitosti u skladu s člankom 56.

4. Proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar zdravstvenih ustanova, uz iznimku proizvoda za studije učinkovitosti, smatraju se proizvodima stavljenima u uporabu.

5. Uz iznimku mjerodavnih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I., zahtjevi ove Uredbe ne primjenjuju se na proizvode koji su proizvedeni i upotrebljavaju se samo unutar zdravstvenih ustanova s poslovnim nastanom u Uniji, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) proizvodi nisu preneseni drugom pravnom subjektu,

(b) proizvodnja i uporaba proizvodâ odvijaju se u okviru odgovarajućih sustava upravljanja kvalitetom,

(c) laboratorij zdravstvene ustanove sukladan je s normom EN ISO 15189 ili, ako je primjenjivo, nacionalnim propisima, među ostalim nacionalnim propisima u vezi s akreditacijom,

(d) zdravstvena ustanova u svojoj dokumentaciji obrazloži tvrdnju da istovjetan proizvod koji je dostupan na tržištu ne može ispuniti specifične potrebe ciljane skupine pacijenata ili da ih ne može ispuniti uz odgovarajuću razinu učinkovitosti,

(e) zdravstvena ustanova svojem nadležnom tijelu na zahtjev pruža informacije o uporabi takvih proizvoda koje obuhvaćaju obrazloženje za njihovu proizvodnju, izmjenu i uporabu,

(f) zdravstvena ustanova sastavlja izjavu koju javno objavljuje, a koja uključuje:

i. naziv i adresu zdravstvene ustanove proizvođača;

ii. pojedinosti potrebne za identifikaciju proizvodâ;

iii. izjavu da proizvodi ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti utvrđene u Prilogu I. ovoj Uredbi i, kada je to primjenjivo, informacije o tome koji zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni uz utemeljeno obrazloženje,

▼B

(g) kad je riječ o proizvodima klase D u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII., zdravstvena ustanova sastavlja dokumentaciju koja omogućuje razumijevanje proizvodnog pogona, proizvodnog postupka, podataka o projektiranju i učinkovitosti proizvoda, uključujući namjenu, a koja je dovoljno detaljna da bi omogućila nadležnom tijelu da utvrdi da su ispunjeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi. Države članice mogu primijeniti ovu odredbu i na proizvode klase A, B ili C u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII.;

(h) zdravstvena ustanova poduzme sve potrebne mjere kako bi zajamčila da se svi proizvodi proizvode u skladu s dokumentacijom iz točke (g) i

(i) zdravstvena ustanova preispita iskustvo stečeno prilikom kliničke uporabe proizvodâ i poduzme sve potrebne korektivne radnje.

Države članice mogu tražiti da takve zdravstvene ustanove nadležnom tijelu podnesu sve dodatne relevantne informacije o takvim proizvodima koji su proizvedeni i upotrebljavaju se na njihovu državnom području. Države članice zadržavaju pravo da ograniče proizvodnju i uporabu bilo koje posebne vrste takvih proizvoda te im je dozvoljen pristup radi pregleda aktivnosti zdravstvenih ustanova.

Taj se stavak ne primjenjuje na proizvode koji se proizvode u industrijskom opsegu.

6. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena Priloga I., Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 6.

Prodaja na daljinu

1. Proizvod koji se nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 1. točki (b) Direktive (EU) 2015/1535 mora biti usklađen s ovom Uredbom.

2. Ne dovodeći u pitanje nacionalno pravo koje se odnosi na obavljanje liječničke djelatnosti, proizvod koji se ne stavlja na tržište nego se upotrebljava u kontekstu komercijalne aktivnosti, uz naplatu ili besplatno, za pružanje dijagnostičke ili terapijske usluge koja se, izravno ili putem posrednika, putem usluga informacijskog društva kako je utvrđeno u članku 1. stavku 1. točki (b) Direktive (EU) 2015/1535 ili putem drugih komunikacijskih sredstava nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s nastanom u Uniji, mora biti usklađen s ovom Uredbom.

▼B

3. Bilo koja fizička ili pravna osoba koja nudi proizvod u skladu sa stavkom 1. ili pruža uslugu u skladu sa stavkom 2. mora na zahtjev nadležnog tijela staviti na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti za dotični proizvod.

4. Država članica može, u svrhu zaštite javnog zdravlja, zatražiti od pružatelja usluga informacijskog društva, u smislu članka 1. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2015/1535, da prekine svoju aktivnost.

Članak 7.

Tvrdnje

Pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju proizvoda zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove i sigurnosti i učinkovitosti:

(a) pripisivanjem proizvodu funkcija i svojstava koje on ne posjeduje;

(b) stvaranjem pogrešnog dojma u pogledu liječenja ili dijagnoze, funkcija ili svojstava koje proizvod ne posjeduje;

(c) propuštanjem obavješćivanja korisnika ili pacijenta o mogućem riziku povezanom s uporabom proizvoda u skladu s njegovom namjenom;

(d) ukazivanjem na uporabe proizvoda drukčije od onih koje su tijekom ocjenjivanja sukladnosti navedene pod namjenom.

Članak 8.

Upotreba usklađenih normi

1. Za proizvode koji su sukladni s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi, na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

Prvi podstavak također se primjenjuje na zahtjeve koje moraju ispuniti gospodarski subjekti ili naručitelji u pogledu sustava ili postupaka u skladu s ovom Uredbom, uključujući one koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom, upravljanje rizicima, sustav posttržišnog nadzora, studije učinkovitosti, kliničke dokaze ili posttržišno praćenje učinkovitosti.

Smatra se da se upućivanja na usklađene norme u ovoj Uredbi odnose na usklađene norme čija su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

▼B

2. Upućivanja na usklađene norme u ovoj Uredbi također uključuju monografije Europske farmakopeje, usvojene u skladu s Konvencijom o izradi Europske farmakopeje, pod uvjetom da su upućivanja na te monografije objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 9.

Zajedničke specifikacije

1. U slučaju kada ne postoje usklađene norme ili kada mjerodavne usklađene norme nisu dovoljne ili kada postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja, Komisija nakon savjetovanja s MDCG-om može provedbenim aktima donijeti zajedničke specifikacije (CS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u prilozima II. i III., procjenom učinkovitosti i posttržišnim praćenjem učinkovitosti utvrđenima u Prilogu XIII. ili zahtjevima u vezi sa studijama učinkovitosti utvrđenima u Prilogu XIII. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

2. Za proizvode koji su sukladni sa zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. pretpostavlja se da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe obuhvaćenima tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim relevantnim dijelovima.

3. Proizvođači ispunjavaju zahtjeve zajedničkih specifikacija iz stavka 1., osim u slučaju kada mogu propisno dokazati da su usvojili rješenja kojima se osigurava razina sigurnosti i učinkovitosti koja je barem istovjetna zajedničkim specifikacijama.

Članak 10.

Opće obveze proizvođačâ

1. Kada stavljaju svoje proizvode na tržište ili u uporabu, proizvođači osiguravaju da su projektirani i proizvedeni u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

2. Proizvođači uspostavljaju, dokumentiraju, provode i održavaju sustav za upravljanje rizikom kako je opisan u Prilogu I. odjeljku 3.

3. Proizvođači provode procjenu učinkovitosti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 56. i Prilogu XIII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti.

4. Proizvođači sastavljaju i redovito ažuriraju tehničku dokumentaciju za te proizvode. Tehnička dokumentacija mora biti takva da omogućuje ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe. Takva tehnička dokumentacija uključuje elemente utvrđene u prilozima II. i III.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. o izmjeni Priloga II. i Priloga III. s obzirom na tehnički napredak.

▼B

5. Kada se dokaže usklađenost s primjenjivim zahtjevima nakon provedbe primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, proizvođači proizvoda, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 17. i stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 18.

6. Proizvođači ispunjavaju obveze koje se odnose na sustav jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 24. i obveze registracije iz članka 26. i 28.

7. Proizvođači nadležnim tijelima osiguravaju dostupnost tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti i, ako je primjenjivo, preslike odgovarajuće potvrde, uključujući sve izmjene i dopune, izdane u skladu s člankom 51., tijekom razdoblja od najmanje 10 godina od stavljanja posljednjeg proizvoda obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti na tržište.

Na zahtjev nadležnog tijela proizvođač dostavlja potpunu tehničku dokumentaciju ili njezin sažetak, kako je navedeno u zahtjevu.

Proizvođač s registriranim mjestom poslovanja izvan Unije ovlaštenom zastupniku osigurava stalan pristup potrebnoj dokumentaciji kako bi mu omogućio da obavi zadaće navedene u članku 11. stavku 3.

8. Proizvođači osiguravaju provođenje postupaka koji održavaju sukladnost serijske proizvodnje sa zahtjevima ove Uredbe. Izmjene projekta ili svojstava proizvoda te izmjene u usklađenim normama ili zajedničkim specifikacijama na temelju kojih je izjavljena sukladnost proizvoda moraju se uzeti u obzir na odgovarajući način i pravodobno. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju, ažuriraju i trajno poboljšavaju sustav upravljanja kvalitetom koji na najučinkovitiji način osigurava usklađenost s ovom Uredbom razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda.

Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća sve dijelove i elemente organizacije proizvođača koji se bave kvalitetom postupaka, procedura i proizvoda. Njime se upravlja strukturom, odgovornostima, procedurama, postupcima i upravljačkim resursima nužnima kako bi se provela potrebna načela i mjere za postizanje usklađenosti s odredbama ove Uredbe.

Sustav upravljanja kvalitetom uključuje barem sljedeće aspekte:

(a) strategiju za usklađenost s propisima, uključujući usklađenost s postupcima ocjenjivanja sukladnosti i postupcima za upravljanje izmjenama proizvoda obuhvaćenih tim sustavom;

(b) identifikaciju primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te istraživanje mogućnosti za bavljenje tim zahtjevima;

(c) odgovornost upravljanja;

▼B

(d) upravljanje sredstvima, uključujući odabir i nadzor dobavljača i podizvođača;

(e) upravljanje rizicima kako je utvrđeno u odjeljku 3. Priloga I.;

(f) procjenu učinkovitosti u skladu s člankom 56. i Prilogom XIII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti;

(g) realizaciju proizvoda, među ostalim planiranje, projektiranje, razvoj, proizvodnju i pružanje usluga;

(h) provjeru dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s člankom 24. stavkom 3. svim relevantnim proizvodima uz osiguravanje dosljednosti i valjanosti informacija podnesenih u skladu s člankom 26.;

(i) uspostavu, provedbu i održavanje sustava posttržišnog nadzora u skladu s člankom 78.;

(j) upravljanje komunikacijom s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, drugim gospodarskim subjektima, potrošačima i/ili drugim dionicima;

(k) postupak prijavljivanja ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u kontekstu vigilancije;

(l) upravljanje korektivnim i preventivnim radnjama te provjeru njihove učinkovitosti;

(m) postupak za praćenje i mjerenje proizvodnje, analizu podataka i poboljšanje proizvoda.

9. Proizvođači proizvoda provode i ažuriraju sustav posttržišnog nadzora u skladu s člankom 78.

10. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene informacije utvrđene u odjeljku 17. Priloga I., i to na službenom jeziku Unije (ili više njih) koji odredi država članica u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje korisniku ili pacijentu. Pojedinosti na oznaci moraju biti neizbrisive, lako čitljive i jasno razumljive predviđenom korisniku ili pacijentu.

Informacije koje se, u skladu s odjeljkom 20. Priloga I., isporučuju s proizvodima za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta moraju biti lako razumljive i dostupne na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi država članica u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje korisniku ili pacijentu.

11. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište ili u uporabu nije sukladan s ovom Uredbom odmah poduzimaju potrebne korektivne radnje kako bi taj proizvod po potrebi učinili sukladnim, povukli ili opozvali. Oni u skladu s tim obavješćuju distributere o dotičnome proizvodu te, kada je to primjenjivo, bilo kakvog ovlaštenog zastupnika i uvoznike.

▼B

Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, proizvođači odmah obavješćuju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje kao i, ako je primjenjivo, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu za proizvod u skladu s člankom 51., posebno o neusklađenosti i svim poduzetim korektivnim radnjama.

12. Proizvođači upotrebljavaju sustav za evidentiranje i izvješćivanje o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama kako je opisano u člancima 82. i 83.

13. Proizvođači nadležnom tijelu na njegov zahtjev pružaju sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica. Nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja može zatražiti od proizvođača da besplatno dostavi uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogući pristup proizvodu. Proizvođači surađuju s nadležnim tijelom na njegov zahtjev u pogledu svake korektivne radnje poduzete radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjivanja rizika koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište ili u uporabu.

Ako proizvođač ne surađuje ili su dostavljene informacije i dokumentacija nepotpune ili netočne, nadležno tijelo može radi osiguravanja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu, povuklo proizvod s tog tržišta ili ga opozvalo dok proizvođač ne počne surađivati ili dok ne dostavi potpune i točne informacije.

Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štetu, na zahtjev će olakšati dostavu informacija i dokumentacije iz prvog podstavka potencijalno ozlijeđenom pacijentu ili korisniku i, prema potrebi, pravnom sljedniku pacijenta ili korisnika, društvu za zdravstveno osiguranje pacijenta ili korisnika ili trećoj strani pogođenoj štetom nanesenom korisniku ili pacijentu ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti podataka i, osim ako postoji opravdani javni interes za objavu, ne dovodeći u pitanje zaštitu prava intelektualnog vlasništva.

Nadležno tijelo ne mora ispuniti obvezu utvrđenu u trećem podstavku ako se objavljivanje informacija i dokumentacije iz prvog podstavka obično rješava u kontekstu sudskih postupaka.

▼C1

14. U slučaju kada proizvode proizvođača projektira ili proizvodi druga pravna ili fizička osoba, informacije o identitetu te osobe dio su informacija koje se podnose u skladu s člankom 26. stavkom 3.

▼B

15. Fizičke ili pravne osobe mogu zatražiti naknadu štete koju je uzrokovao neispravan proizvod u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.

▼B

Proizvođači na način koji je razmjeran klasi rizika, vrsti proizvoda i veličini poduzeća uspostavljaju mjere za osiguranje dovoljnog iznosa financijskih sredstava za pokrivanje svoje potencijalne odgovornosti u skladu s Direktivom 85/374/EZ, ne dovodeći u pitanje mjere kojima se pruža veća zaštita u okviru nacionalnog prava.

Članak 11.

Ovlašteni zastupnik

1. Ako proizvođač proizvoda nema poslovni nastan u jednoj od država članica, proizvod je moguće staviti na tržište Unije jedino ako proizvođač imenuje isključivog ovlaštenog zastupnika.

2. To imenovanje predstavlja ovlaštenje ovlaštenog zastupnika, valjano je samo kada ga pisanim putem prihvati ovlašteni zastupnik i vrijedi barem za sve proizvode iste generičke skupine proizvoda.

3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće utvrđene ovlaštenjem dogovorenim između ovlaštenog zastupnika i proizvođača. Ovlašteni zastupnik nadležnom tijelu na zahtjev dostavlja presliku ovlaštenja.

U okviru tog ovlaštenja od ovlaštenog zastupnika zahtijeva se, a proizvođač mu to omogućuje, da obavlja najmanje sljedeće zadaće koje se odnose na proizvode koje ovlaštenje obuhvaća:

(a) provjerava jesu li EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija sastavljene te, kada je to primjenjivo, je li proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti;

(b) osigurava da preslika tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti te, kada je to primjenjivo, preslika relevantne potvrde uključujući sve izmjene i dopune, izdane u skladu s člankom 51. budu na raspolaganju nadležnim tijelima tijekom razdoblja iz članka 10. stavka 7.;

(c) poštuje obveze registracije utvrđene u članku 28. i provjerava je li proizvođač ispunio obveze registracije utvrđene u članku 26.;

(d) kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela dostavlja tom nadležnom tijelu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, i to na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica;

(e) prosljeđuje proizvođaču sve zahtjeve za dostavu uzoraka ili pristup proizvodu koje je uputilo nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni predstavnik ima registrirano mjesto poslovanja te provjerava je li nadležno tijelo primilo uzorke ili dobilo pristup proizvodu;

(f) surađuje s nadležnim tijelima u pogledu svake preventivne ili korektivne radnje poduzete radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavljaju proizvodi;

▼B

(g) odmah obavješćuje proizvođača o pritužbama i prijavama zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika u pogledu štetnih događaja na koje se sumnja u vezi s proizvodom za koji je imenovan;

(h) prekida ovlaštenje ako proizvođač postupa u suprotnosti sa svojim obvezama u skladu s ovom Uredbom.

4. Ovlaštenje iz stavka 3. ovog članka ne uključuje delegiranje proizvođačevih obveza utvrđenih u članku 10. stavcima 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10. i 11.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 4. ovog članka, ako proizvođač nema poslovni nastan u državi članici i ne poštuje obveze utvrđene u članku 10., ovlašteni zastupnik pravno je odgovoran za neispravne proizvode na istoj osnovi, te solidarno i pojedinačno, kao i proizvođač.

6. Ovlašteni zastupnik koji prekida svoje ovlaštenje na osnovama iz stavka 3. točke (h) odmah o tomu i o razlozima za to obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan i, kada je to primjenjivo, prijavljeno tijelo koje je bilo uključeno u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.

7. U ovoj se Uredbi svako upućivanje na nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja smatra upućivanjem na nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz stavka 1. kojeg je imenovao proizvođač ima svoje registrirano mjesto poslovanja.

Članak 12.

Promjena ovlaštenog zastupnika

Podrobni aranžmani za promjenu ovlaštenog zastupnika jasno su utvrđeni sporazumom između proizvođača, ako je to moguće, ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i novoimenovanog ovlaštenog zastupnika. Taj sporazum uključuje barem sljedeće aspekte:

(a) datum prekida ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;

(b) datum do kojeg se ovlašteni zastupnik koji odstupa s te funkcije može navoditi u informacijama koje osigurava proizvođač, među ostalim u bilo kakvim promotivnim materijalima;

(c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;

(d) obvezu ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije da nakon završetka ovlaštenja proizvođaču ili novoimenovanom ovlaštenom zastupniku proslijedi sve pritužbe ili prijave zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika u pogledu štetnih događaja na koje se sumnja u vezi s proizvodom za koji je bio imenovan ovlaštenim zastupnikom.

▼B

Članak 13.

Opće obveze uvoznikâ

1. Uvoznici stavljaju na tržište Unije samo one proizvode koji su sukladni s ovom Uredbom.

2. Da bi stavili proizvod na tržište, uvoznici provjeravaju:

(a) da proizvod ima oznaku CE i da je EU izjava o sukladnosti proizvoda sastavljena;

(b) da je proizvođač identificiran te da je u skladu s člankom 11. imenovao ovlaštenog zastupnika;

(c) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu;

(d) da je proizvođač, kada je to primjenjivo, dodijelio jedinstvenu identifikaciju proizvoda u skladu s člankom 24.;

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe, ne stavlja proizvod na tržište dok ne postane sukladan te obavješćuje proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren, obavješćuje i nadležno tijelo države članice u kojoj uvoznik ima poslovni nastan.

3. Uvoznici navode na proizvodu ili na pakiranju proizvoda ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu na kojoj ih se može kontaktirati, tako da se može utvrditi njihova lokacija. Osiguravaju da bilo kakve dodatne oznake ne prekrivaju bilo kakve informacije na oznaci koje je osigurao proizvođač.

4. Uvoznici provjeravaju je li proizvod registriran u elektroničkom sustavu u skladu s člankom 26. Uvoznici dodaju svoje podatke pri registraciji u skladu s člankom 28.

5. Uvoznici osiguravaju da, dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. te prema potrebi ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač.

6. Uvoznici vode evidenciju o pritužbama i nesukladnim, opozvanim i povučenim proizvodima te proizvođaču, ovlaštenom zastupniku i distributerima pružaju sve zatražene podatke kako bi im omogućili da istraže pritužbe.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom odmah o tome obavješćuju proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača. Uvoznici surađuju s proizvođačem, njegovim ovlaštenim zastupnikom i nadležnim

▼B

tijelima kako bi osigurali poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva. Ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik, uvoznici ujedno odmah obavješćuju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je za dotični proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 51., konkretno navodeći pojedinosti o neusklađenosti te o svim poduzetim korektivnim radnjama.

8. Uvoznici koji su primili pritužbe ili prijave od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s proizvodom koji su stavili na tržište odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i njegovu ovlaštenom zastupniku.

9. Uvoznici tijekom razdoblja iz članka 1. stavka 7. čuvaju presliku EU izjave o sukladnosti te prema potrebi presliku odgovarajuće potvrde, uključujući sve izmjene i dopune, izdane u skladu s člankom 51.

10. Uvoznici surađuju s nadležnim tijelima, na zahtjev tih tijela, u pogledu svih mjera poduzetih kako bi se uklonili ili, ako to nije moguće, smanjili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj uvoznik ima registrirano mjesto poslovanja, uvoznici dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućuju pristup proizvodu.

Članak 14.

Opće obveze distributera

1. Pri stavljanju proizvoda na tržište distributeri u kontekstu svojih aktivnosti djeluju vodeći računa o primjenjivim zahtjevima.

2. Prije stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju jesu li ispunjeni svi sljedeći zahtjevi:

(a) proizvod ima oznaku CE, a EU izjava o sukladnosti proizvoda sastavljena je;

(b) uz proizvod su priložene informacije koje dostavlja proizvođač u skladu s člankom 10. stavkom 10.;

(c) za uvezene proizvode uvoznik je ispunio sve zahtjeve utvrđene u članku 13. stavku 3.;

(d) proizvođač je, kada je to primjenjivo, odredio jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

Kako bi ispunio zahtjeve iz prvoga podstavka točaka (a), (b) i (d), distributer može primijeniti metodu uzorkovanja reprezentativnu za proizvode koje taj distributer isporučuje.

Kada distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan sa zahtjevima ove Uredbe, distributer ne stavlja taj proizvod na raspolaganje na tržištu sve dok ne postane sukladan te obavješćuje proizvođača i, po potrebi, ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren, obavješćuje i nadležno tijelo države članice u kojoj ima poslovni nastan.

▼B

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

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije sukladan s ovom Uredbom odmah o tome obavješćuju proizvođača i, po potrebi, ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika. Distributeri surađuju s proizvođačem i, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača te uvoznikom te s nadležnim tijelima kako bi osigurali poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik, on odmah obavješćuje i nadležna tijela država članica u kojima je proizvod stavio na raspolaganje, navodeći pojedinosti, osobito one koje se tiču neusklađenosti i svih poduzetih korektivnih radnji.

5. Distributeri koji su primili pritužbe ili izvješća zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s proizvodom koji su stavili na raspolaganje, odmah te informacije prosljeđuju proizvođaču i, prema potrebi, ovlaštenom zastupniku proizvođača te uvozniku. Vode evidenciju o pritužbama, o nesukladnim, opozvanim i povučenim proizvodima i obavješćuju proizvođača te prema potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika o takvom praćenju i na zahtjev im pružaju sve informacije.

6. Distributeri na zahtjev nadležnog tijela osiguravaju sve informacije i dokumentaciju koja im je na raspolaganju i koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti proizvoda.

Smatra se da su distributeri ispunili obvezu iz prvog podstavka kada proizvođač ili, prema potrebi, ovlašteni zastupnik za dotični proizvod osigura zatražene informacije. Distributeri surađuju s nadležnim tijelima, na njihov zahtjev, u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na raspolaganje na tržištu. Na zahtjev nadležnog tijela distributeri dostavljaju besplatne uzorke proizvoda ili, ako to nije izvedivo, omogućuju pristup proizvodu.

Članak 15.

Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja raspolaže potrebnim stručnim znanjem u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Potrebno stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, potvrdom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili studijskog programa koji dotične države članice priznaju kao istovjetan, iz područja prava, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne znanstvene discipline te najmanje jednogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;

▼B

(b) četverogodišnjim stručnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

2. Od mikropoduzeća i malih poduzeća u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ ([1]) ne zahtijeva se da u okviru svoje organizacije imaju osobu odgovornu za usklađenost s propisima, ali im takva osoba mora biti na raspolaganju na trajnoj i stalnoj osnovi.

3. Osoba odgovorna za usklađenost s propisima odgovorna je barem za osiguravanje toga:

(a) da je sukladnost proizvodâ na odgovarajući način provjerena u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom u okviru kojeg se proizvodi proizvode prije puštanja proizvoda u prodaju;

(b) da su tehnička dokumentacija i EU izjava o sukladnosti sastavljene te da se ažuriraju;

(c) da su ispunjene obveze posttržišnog nadzora u skladu s člankom 10. stavkom 9.;

(d) da su ispunjene obveze podnošenja izvješća iz članaka od 82. do 86.;

(e) u slučaju proizvoda za studije učinkovitosti namijenjenih za uporabu u kontekstu intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili drugih studija učinkovitosti koje uključuju rizik za ispitanike, da je izdana izjava iz odjeljka 4.1. Priloga XIV.;

4. Ako je u skladu sa stavcima 1., 2. i 3. za usklađenost s propisima solidarno odgovorno više osoba, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.

5. Osoba odgovorna za usklađenost s propisima ne trpi nepovoljan položaj u okviru organizacije proizvođača u vezi s propisnim ispunjavanjem svojih obveza, neovisno o tome je li zaposlenik organizacije ili nije.

6. Ovlašteni zastupnici imaju na trajnoj i stalnoj osnovi na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja raspolaže potrebnim stručnim znanjem u vezi s regulatornim zahtjevima za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u Uniji. Potrebno stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, potvrdom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili studijskog programa koji dotična država članica priznaje kao istovjetan, iz područja prava, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne znanstvene discipline, te najmanje jednogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

([1]) Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

▼B

(b) četverogodišnjim stručnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

Članak 16.

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

1. Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba preuzima obveze proizvođačâ ako čini bilo što od sljedećeg:

(a) stavlja na raspolaganje na tržištu proizvod pod svojim imenom, registriranim poslovnim imenom ili registriranim žigom, osim u slučajevima kada distributer ili uvoznik sklopi sporazum s proizvođačem da se proizvođač navodi kao takav na oznaci te da je odgovoran za ispunjavanje zahtjeva koji se temeljem ove Uredbe nameću proizvođaču;

(b) promijeni namjenu proizvoda koji je već stavljen na tržište ili u uporabu;

(c) izmjeni proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na način koji može utjecati na usklađenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima.

Prvi podstavak ne primjenjuje se ni na jednu osobu koja, iako se ne smatra proizvođačem u smislu članka 2. točke 23., sastavlja ili prilagođava proizvod koji je već na tržištu pojedinom pacijentu bez promjene namjene proizvoda.

2. Za potrebe stavka 1. točke (c) sljedeće se ne smatra izmjenom proizvoda koja može utjecati na njegovu usklađenost s primjenjivim zahtjevima:

(a) dostavljanje informacija, uključujući prijevod tih informacija, koje osigurava proizvođač u skladu s Prilogom I. odjeljkom 20. u vezi s proizvodom koji je već stavljen na tržište te daljnjih informacija koje su potrebne za stavljanje proizvoda na tržište u relevantnoj državi članici;

(b) promjena vanjskog pakiranja proizvoda koji je već stavljen na tržište, uključujući promjenu veličine pakiranja, ako je promjena pakiranja nužna kako bi se proizvod stavio na tržište u relevantnoj državi članici te ako se ona provodi na takav način da ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda. U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, ako je pakiranje koje je potrebno za održavanje sterilnog stanja otvoreno, oštećeno ili na neki drugi način izloženo negativnom utjecaju prilikom promjene pakiranja, pretpostavlja se da je izvorno stanje proizvoda bilo izloženo nepoželjnom utjecaju.

3. Distributer ili uvoznik koji provodi bilo koju od aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) navodi na proizvodu ili, kada to nije izvedivo, na pakiranju proizvoda ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod

▼B

aktivnost koju je proveo, zajedno sa svojim imenom, registriranim trgovačkim imenom ili registriranim žigom, registriranim mjestom poslovanja te adresom za kontakt, tako da se može utvrditi njegova lokacija.

Distributeri i uvoznici osiguravaju uspostavu sustava upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke kojima se osigurava da je prijevod informacija točan i ažuriran te da se aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) obavljaju sredstvima i pod uvjetima kojima se održava izvorno stanje proizvoda te da pakiranje proizvoda s promijenjenim pakiranjem nije oštećeno, slabe kvalitete ili nečisto. Sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća, među ostalim, postupke koji osiguravaju da je distributer ili uvoznik obaviješten o svim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u vezi s dotičnim proizvodom radi rješavanja sigurnosnih pitanja ili ostvarivanja sukladnosti proizvoda s ovom Uredbom.

4. Najkasnije 28 dana prije stavljanja proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem na raspolaganje na tržištu, distributeri ili uvoznici koji provode bilo koju od aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) obavješćuju proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj namjeravaju proizvod staviti na raspolaganje o namjeri da stave na raspolaganje proizvod s promijenjenom oznakom ili pakiranjem te proizvođaču i nadležnom tijelu na zahtjev osiguravaju uzorak ili model proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem, uključujući svaki prijevod oznake i uputa za uporabu. Unutar istog razdoblja od 28 dana distributer ili uvoznik nadležnom tijelu podnosi potvrdu koju je izdalo prijavljeno tijelo određeno za vrstu proizvoda na koje su primijenjene aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b), u kojoj potvrđuje da sustav upravljanja kvalitetom distributera ili uvoznika ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 3.

Članak 17.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti navodi se da su zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi ispunjeni. Proizvođač kontinuirano ažurira EU izjavu o sukladnosti. EU izjava o sukladnosti mora sadržavati barem informacije iz Priloga IV. i biti prevedena na službeni jezik ili jezike Unije koje zahtijeva jedna ili više država članica u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje.

2. Kada s obzirom na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije koje također nalaže da proizvođač podnese EU izjavu o sukladnosti kojom dokazuje da su zahtjevi tog zakonodavstva ispunjeni, sastavlja se jedinstvena EU izjava o sukladnosti s obzirom na sve akte Unije koji se primjenjuju na proizvod. Ta izjava sadržava sve informacije potrebne za identifikaciju zakonodavstva Unije na koje se izjava odnosi.

▼B

3. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe i svakim drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na proizvod.

4. Komisija je s obzirom na tehnički napredak ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. o izmjeni ili dopuni minimalnog sadržaja EU izjave o sukladnosti utvrđenog u Prilogu IV.

Članak 18.

Oznaka sukladnosti CE

1. Proizvodi, osim proizvoda za studije učinkovitosti, za koje se smatra da su sukladni sa zahtjevima ove Uredbe nose oznaku sukladnosti CE, kako je prikazano u Prilogu V.

2. Oznaka CE podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

3. Oznaka CE stavlja se na proizvod ili njegovo sterilno pakiranje tako da je vidljiva, čitka i neizbrisiva. U slučaju da ju zbog prirode proizvoda nije moguće ili nije opravdano tako staviti, oznaka CE stavlja se na pakiranje. Oznaka CE također se stavlja u sve upute za uporabu te na sva prodajna pakiranja.

4. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja proizvoda na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se označuje poseban rizik ili uporaba.

5. Kada je to primjenjivo, oznaka CE popraćena je identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je odgovorno za postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u članku 48. Identifikacijski broj također se navodi u svakom promotivnom materijalu u kojem se naznačuje da proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE.

6. Ako proizvodi podliježu drugom zakonodavstvu Unije koje također nalaže stavljanje oznake CE, na oznaci CE navodi se da proizvodi također ispunjavaju zahtjeve toga drugog zakonodavstva.

Članak 19.

Proizvodi za posebne namjene

1. Države članice ne smiju stvarati prepreke za proizvode za studiju učinkovitosti koji se za tu namjenu dostavljaju laboratorijima ili drugim institucijama, ako ispunjavaju uvjete utvrđene u člancima od 57. do 76. te u provedbenim aktima donesenima na temelju članka 77.

2. Proizvodi iz stavka 1. ne nose oznaku CE, uz iznimku proizvoda iz članka 70.

3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama, javnim izlaganjima ili sličnim događajima države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke za izlaganje proizvoda koji nisu usklađeni s ovom Uredbom, pod uvjetom da postoji vidljiv znak kojim se jasno naznačuje da su takvi proizvodi namijenjeni samo za predstavljanja ili izlaganja te ih se ne može staviti na raspolaganje na tržištu sve dok ne budu sukladni s ovom Uredbom.

▼B

Članak 20.

Dijelovi i komponente

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na raspolaganje na tržištu stavi element posebno predviđen za zamjenu istog ili sličnog sastavnog dijela ili komponente proizvoda koja je oštećena ili istrošena radi održavanja ili ponovne uspostave funkcije proizvoda bez promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava ili njegove namjene, osigurava da taj element ne utječe nepoželjno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Dokazi koji to potkrepljuju dostupni su nadležnim tijelima država članica.

2. Element koji je posebno predviđen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda, a kojim se znatno mijenjaju učinkovitost ili sigurnosna svojstva ili namjena proizvoda, smatra se proizvodom i zadovoljava uvjete utvrđene u ovoj Uredbi.

Članak 21.

Slobodno kretanje

Osim ako je ovom Uredbom predviđeno drugačije, države članice ne odbijaju, ne zabranjuju niti ograničavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u uporabu na svojem državnom području proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.

POGLAVLJE III.

IDENTIFIKACIJA I SLJEDIVOST PROIZVODA, REGISTRACIJA PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA, SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI, EUROPSKA BAZA PODATAKA ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Članak 22.

Identifikacija u lancu opskrbe

1. Distributeri i uvoznici surađuju s proizvođačima ili ovlaštenim zastupnicima kako bi ostvarili odgovarajuću razinu sljedivosti proizvoda.

2. Gospodarski subjekti nadležnom tijelu mogu za razdoblje iz članka 10. stavka 7. identificirati:

(a) svaki gospodarski subjekt kojemu su izravno isporučili proizvod;

(b) svaki gospodarski subjekt koji im je izravno isporučio proizvod;

(c) svaku zdravstvenu ustanovu ili zdravstvenog djelatnika kojemu su izravno isporučili proizvod.

▼B

Članak 23.

Nomenklatura medicinskih proizvoda

Kako bi se olakšalo funkcioniranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745, Komisija osigurava da je međunarodno priznata nomenklatura medicinskih proizvoda besplatno dostupna proizvođačima i drugim fizičkim ili pravnim osobama od kojih se ovom Uredbom traži uporaba te nomenklature. Komisija ujedno nastoji osigurati da je nomenklatura besplatno dostupna drugim dionicima, ako je to razumno izvedivo.

Članak 24.

Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

1. Sustav jedinstvene identifikacije proizvoda („sustav UDI”), opisan u Prilogu VI. dijelu C, omogućuje identifikaciju i olakšava sljedivost proizvodâ, osim proizvodâ za studije učinkovitosti, i sastoji se od sljedećeg:

(a) proizvodnje jedinstvene identifikacije proizvoda koja se sastoji od sljedećeg:

i. jedinstvenog identifikatora proizvoda („UDI-DI”) koji je svojstven proizvođaču i proizvodu, a kojim se omogućuje pristup informacijama utvrđenima u Prilogu VI. dijelu B;

ii. jedinstvenog identifikatora proizvodnje („UDI-PI”) kojim se identificira jedinica proizvodnje proizvoda i, ako je primjenjivo, pakirani proizvodi određeni u Prilogu VI. dijelu C;

(b) stavljanja jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaku proizvoda ili na njegovo pakiranje;

(c) pohranjivanja jedinstvene identifikacije proizvoda koje provode gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove i zdravstveni djelatnici u skladu s uvjetima utvrđenima u stavku 8. odnosno 9.;

(d) uspostave elektroničkog sustava za jedinstvenu identifikaciju proizvoda („baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda”) u skladu s člankom 28. Uredbe (EU) 2017/745.

2. Komisija provedbenim aktima imenuje jedan ili više subjekata za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda u skladu s ovom Uredbom („subjekt za dodjelu”). Taj subjekt odnosno ti subjekti moraju zadovoljavati sve sljedeće elemente:

(a) subjekt je organizacija s pravnom osobnošću;

(b) njegov sustav za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda prikladan je za identifikaciju proizvoda tijekom njegove distribucije i uporabe u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;

(c) njegov sustav za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda sukladan je s mjerodavnim međunarodnim normama;

▼B

(d) subjekt osigurava pristup svojem sustavu za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda svim zainteresiranim korisnicima u skladu s nizom unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta;

(e) subjekt se obvezuje da će obavljati sljedeće:

i. upravljati svojim sustavom za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda za razdoblje od najmanje 10 godina nakon imenovanja;

ii. osiguravati Komisiji i državama članicama, na zahtjev, dostupnost informacija o svojem sustavu za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda;

iii. održavati usklađenost s kriterijima za imenovanje te uvjetima imenovanja.

Pri imenovanju subjekata za dodjelu Komisija nastoji osigurati da nosači jedinstvene identifikacije proizvoda, kako su definirani u Prilogu VI. dijelu C, budu univerzalno čitljivi bez obzira na sustav kojim se koristi subjekt za dodjelu, s ciljem svođenja financijskih i administrativnih tereta za gospodarske subjekte, zdravstvene ustanove i zdravstvene djelatnike na najmanju moguću mjeru.

3. Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za studiju učinkovitosti, proizvođač proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja dodjeljuje jedinstvenu identifikaciju proizvoda kreiranu u skladu s pravilima subjekta za dodjelu koji je imenovala Komisija u skladu sa stavkom 2.

Prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za studiju učinkovitosti, proizvođač mora osigurati da su podaci iz dijela B. Priloga V. za dotični proizvod ispravno podneseni i preneseni u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 25.

4. Nosači jedinstvene identifikacije proizvoda stavljaju se na oznaku proizvoda i na sve više razine pakiranja. Više razine pakiranja ne uključuju transportna pakiranja.

5. Jedinstvene identifikacije proizvoda upotrebljavaju se za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u skladu s člankom 82.

6. Osnovni UDI-DI, kako je definiran u Prilogu VI. dijelu C, nalazi se na EU izjavi o sukladnosti iz članka 17.

7. Proizvođač ažurira popis svih primijenjenih jedinstvenih identifikacija proizvoda, koji je dio tehničke dokumentacije iz Priloga II.

8. Gospodarski subjekti pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koje su isporučili ili koji su im isporučeni, ako ti proizvodi pripadaju proizvodima, kategorijama ili skupinama proizvoda utvrđenima određenom mjerom iz stavka 11. točke (a).

▼B

9. Države članice potiču zdravstvene ustanove da pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koji su im isporučeni, a to od njih mogu i zatražiti.

Države članice potiču zdravstvene djelatnike da pohranjuju i čuvaju, po mogućnosti u elektroničkom obliku, jedinstvenu identifikaciju proizvoda koji su im isporučeni, a to od njih mogu i zatražiti.

10. Komisija je u skladu s člankom 108. ovlaštena donositi delegirane akte:

(a) o izmjeni popisa informacija utvrđenog u Prilogu VI. dijelu B s obzirom na tehnički napredak; te

(b) o izmjeni Priloga VI. s obzirom na razvoj na međunarodnoj razini i tehnički napredak u području jedinstvene identifikacije proizvoda.

11. Komisija može provedbenim aktima utvrditi podrobne aranžmane i postupovne aspekte za sustav jedinstvene identifikacije proizvoda kako bi se osiguralo da se primjenjuje na usklađen način u odnosu na bilo što od sljedećeg:

(a) određivanje proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda na koje se treba primijeniti obveza utvrđena u stavku 8.

(b) određivanje podataka koje treba uključiti u UDI-PI određenih proizvoda ili skupina proizvoda;

Provedbeni akti iz prvog podstavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

12. Prilikom donošenja mjera iz stavka 11. Komisija uzima u obzir sve od sljedećeg:

(a) povjerljivost i zaštitu podataka iz članka 102. odnosno članka 103.;

(b) pristup koji se temelji na procjeni rizika;

(c) troškovnu učinkovitost mjera;

(d) konvergenciju sustava jedinstvene identifikacije proizvoda koji su razvijeni na međunarodnoj razini;

(e) potrebu za izbjegavanjem udvostručivanja u sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda;

(f) potrebe sustava zdravstvene zaštite država članica i po mogućnosti kompatibilnost s drugim sustavima identifikacije medicinskih proizvoda kojima se koriste dionici.

▼B

Članak 25.

Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

Nakon savjetovanja s MDCG-om Komisija uspostavlja bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda i njome upravlja u skladu s uvjetima i podrobnim aranžmanima predviđenima u članku 28. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 26.

Registracija proizvoda

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač, u skladu s pravilima subjekta za dodjelu iz članka 24. stavka 2., proizvodu dodjeljuje osnovni UDI-DI kako je definirano u Prilogu VI. dijelu C i dostavlja ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s drugim temeljnim podatkovnim elementima iz Priloga VI. dijela B u vezi s tim proizvodom.

2. Za proizvode koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti iz članka 48. stavaka 3. i 4., stavka 7. drugog podstavka, stavka 8. i stavka 9. drugog podstavka, osnovni UDI-DI iz stavka 1. ovog članka dodjeljuje se prije nego što proizvođač podnese zahtjev prijavljenom tijelu za to ocjenjivanje.

Za proizvode iz prvog podstavka, prijavljeno tijelo na potvrdu koju izdaje navodi upućivanje na osnovni UDI-DI u skladu s Prilogom XII. odjeljkom 4. točkom (a) i u Eudamenu potvrđuje točnost informacija iz Priloga VI. dijela A odjeljka 2.52. Nakon izdavanja relevantne potvrde, a prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostavlja osnovni UDI-DI zajedno s ostalim temeljnim podatkovnim elementima iz Priloga VI. dijela B u vezi s tim proizvodom.

3. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođač u Eudamed unosi, ili ako su već unesene, provjerava informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 2. s iznimkom odjeljka 2.2. te nakon toga ažurira te informacije.

Članak 27.

Elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata

1. Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, uspostavlja elektronički sustav za stvaranje jedinstvenog registracijskog broja iz članka 28. stavka 2. te za prikupljanje i obradu informacija koje su potrebne i razmjerne kako bi se identificirao proizvođač i, ako je primjenjivo, ovlašteni zastupnik i uvoznik, te upravlja tim sustavom. Pojedinosti o informacijama koje u taj elektronički sustav trebaju dostaviti gospodarski subjekti utvrđene su u Prilogu VI. dijelu A odjeljku 1.

▼B

2. Države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe o registraciji distributera proizvoda koji su dostupni na njihovu državnom području.

3. U roku od dva tjedna od stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici provjeravaju jesu li proizvođač ili ovlašteni zastupnik dostavili informacije iz stavka 1. u elektronički sustav.

Ako je to primjenjivo, uvoznici obavješćuju ovlaštenog zastupnika ili proizvođača ako informacije iz stavka 1. nisu uključene ili su pogrešne. Uvoznici dodaju svoje podatke u jedan ili više odgovarajućih unosa.

Članak 28.

Registracija proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođači, ovlašteni zastupnici i uvoznici unose u ►C1 elektronički sustav iz članka 27. informacije ◄ iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1. kako bi se registrirali, pod uvjetom da već nisu registrirani u skladu s ovim člankom. U slučajevima u kojima postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenje prijavljenog tijela na temelju članka 48., informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1. unose se u taj elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

2. Nakon provjere podataka unesenih u skladu sa stavkom 1. nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 27. pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN”) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku.

3. Proizvođač se koristi SRN-om kada podnosi prijavu prijavljenom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti i za pristupanje Eudamedu kako bi ispunio svoje obveze iz članka 26.

4. U roku od tjedan dana od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1. ovog članka gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu iz članka 27.

5. Najkasnije jednu godinu nakon podnošenja informacija u skladu sa stavkom 1. te nakon toga svake druge godine, gospodarski subjekt potvrđuje točnost podataka. U slučaju da to ne učini u razdoblju od šest mjeseci od tih rokova, svaka država članica može poduzeti odgovarajuće korektivne radnje na svojem državnom području sve dok gospodarski subjekt ne ispuni tu obvezu.

6. Ne dovodeći u pitanje odgovornost gospodarskog subjekta za podatke nadležno tijelo provjerava potvrđene podatke iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1.

7. Podaci koji su u skladu sa stavkom 1. ovog članka uneseni u elektronički sustav iz članka 27. dostupni su javnosti.

▼B

8. Nadležno tijelo se podacima koristiti kako bi proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku u skladu s člankom 104. naplatilo naknadu.

Članak 29.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

1. Za proizvode klase C i D, osim proizvoda za studije učinkovitosti, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosti i učinkovitosti.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti piše se tako da bude jasan predviđenom korisniku i, prema potrebi, pacijentu te je javno dostupan putem Eudameda.

Nacrt sažetka o sigurnosti i učinkovitosti dio je dokumentacije koju treba podnijeti prijavljenom tijelu uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48. te ga to tijelo odobrava. Nakon što ga potvrdi, prijavljeno tijelo sažetak učitava na Eudamed. Proizvođač na oznaci ili u uputama za uporabu navodi mjesto na kojem je sažetak dostupan.

2. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti uključuje barem sljedeće aspekte:

(a) identifikaciju proizvoda i proizvođača, uključujući osnovni UDI-DI i, ako je već izdan, SRN;

(b) namjenu proizvoda i sve indikacije, kontraindikacije i ciljane populacije;

(c) opis proizvoda, uključujući upućivanje na prethodnu generaciju (generacije) ili inačice, ako postoje, te opis razlika, kao i, prema potrebi, opis sveg pribora i drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom;

(d) upućivanje na sve usklađene norme i zajedničke specifikacije koje se primjenjuju;

(e) sažetak procjene učinkovitosti iz Priloga XIII. i relevantne informacije o posttržišnom praćenju učinkovitosti;

(f) metrološku sljedivost pripisanih vrijednosti;

(g) predloženi profil i izobrazbu za korisnike;

(h) informacije o svim preostalim rizicima i svim neželjenim učincima, upozorenjima i mjerama opreza.

▼B

3. Komisija može provedbenim aktima utvrditi oblik i način prikaza elemenata podataka koji trebaju biti uključeni u sažetak o sigurnosti i učinkovitosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 107. stavka 2.

Članak 30.

Europska baza podataka za medicinske proizvode

1. Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, uspostavlja i održava Europsku bazu podataka za medicinske proizvode („Eudamed”) te njome upravlja, sve u skladu s uvjetima i podrobnim aranžmanima utvrđenima člankom 33. i člankom 34. Uredbe (EU) 2017/745.

2. Eudamed obuhvaća sljedeće elektroničke sustave:

(a) elektronički sustav za registraciju proizvoda iz članka 26.;

(b) bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 25.;

(c) elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata iz članka 27.;

(d) elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde iz članka 52.;

(e) elektronički sustav za studije učinkovitosti iz članka 69.;

(f) elektronički sustav za vigilanciju i posttržišni nadzor iz članka 87;

(g) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka 95.

POGLAVLJE IV.

PRIJAVLJENA TIJELA

Članak 31.

Tijela nadležna za prijavljena tijela

1. Svaka država članica koja namjerava imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenim tijelom, ili je imenovala prijavljeno tijelo, za provođenje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom, određuje tijelo („tijelo odgovorno za prijavljena tijela”), koje se može sastojati od zasebnih subjekata u okviru nacionalnog prava i koje je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače i društva kćeri tih tijela.

2. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela uspostavlja se, organizira i vodi tako da se štiti objektivnost i nepristranost njegovih aktivnosti te da se izbjegne svaki sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

▼B

3. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na imenovanje ili prijavljivanje donosi osoblje različito od onog koje je provelo ocjenjivanje.

4. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ne obavlja nikakve aktivnosti koje prijavljena tijela obavljaju na komercijalnoj ili konkurentskoj osnovi.

5. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela štiti povjerljive aspekte prikupljenih podataka. Međutim, ono razmjenjuje informacije o prijavljenim tijelima s drugim državama članicama, Komisijom te, prema potrebi, s drugim regulatornim tijelima.

6. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela ima trajno na raspolaganju dostatan broj stručnog osoblja za pravilno provođenje svojih zadaća.

Ako je tijelo odgovorno za prijavljena tijela različito od nacionalnoga nadležnog tijela za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, ono osigurava savjetovanje s nacionalnim tijelom odgovornim za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode o relevantnim pitanjima.

7. Države članice javno objavljuju opće informacije o svojim mjerama kojima se uređuju ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, kao i o promjenama koje imaju znatan učinak na takve zadaće.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela sudjeluje u aktivnostima istorazinske ocjene predviđenima u članku 44.

Članak 32.

Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima

1. Prijavljena tijela ispunjavaju zadaće za koje su imenovana u skladu s ovom Uredbom. Ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i procese koji su nužni za ispunjavanje tih zadaća. Konkretno, prijavljena tijela usklađuju se s Prilogom VII.

Kako bi ispunila zahtjeve iz prvog podstavka, prijavljena tijela stalno na raspolaganju imaju dostatan broj administrativnog, tehničkog i znanstvenog osoblja u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 3.1.1. i osoblja s relevantnim kliničkim stručnim znanjem u skladu s Prilogom VII. odjeljkom 3.2.4., po mogućnosti vlastite zaposlenike.

Osoblje iz Priloga VII. odjeljaka 3.2.3. i 3.2.7. zaposlenici su samog prijavljenog tijela i nisu vanjski stručnjaci ili podizvođači.

▼B

2. Prijavljena tijela tijelu odgovornom za prijavljena tijela stavljaju na raspolaganje i na zahtjev dostavljaju svu relevantnu dokumentaciju, uključujući dokumentaciju proizvođača, kako bi mu omogućila da provede svoje aktivnosti ocjenjivanja, imenovanja, prijavljivanja, praćenja i nadzora te olakšala ocjenjivanje opisano u ovom poglavlju.

3. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva utvrđenih u Prilogu VII., Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanjâ različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 33.

Društva kćeri i podizvođenje

1. Ako prijavljeno tijelo podizvođaču povjeri izvedbu posebnih zadaća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti ili se za posebne zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti koristi društvom kćeri, ono provjerava ispunjavaju li podizvođač ili društvo kći primjenjive zahtjeve iz Priloga VII. i u skladu s time obavješćuje tijelo odgovorno za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće koje u njihovo ime obavljaju podizvođači ili društva kćeri.

3. Prijavljena tijela javno objavljuju popis svojih društava kćeri.

4. Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se povjeriti podizvođaču ili ih mogu obaviti društva kćeri pod uvjetom da je pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti obaviještena na odgovarajući način.

5. Prijavljena tijela drže na raspolaganju tijelu odgovornom za prijavljena tijela sve relevantne dokumente o provjeri kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslovima koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

Članak 34.

Zahtjev tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti za imenovanje

1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti podnose zahtjev za imenovanje tijelu odgovornom za prijavljena tijela.

2. U zahtjevu se navode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako su utvrđene u ovoj Uredbi i vrste proizvoda za koje tijelo podnosi zahtjev da ga se imenuje te mu se prilaže dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost s Prilogom VII.

U pogledu organizacijskih i općih zahtjeva te zahtjeva u vezi s upravljanjem kvalitetom utvrđenih u odjeljcima 1. i 2. Priloga VII., mogu se priložiti valjana potvrda o akreditaciji i odgovarajuće izvješće o procjeni koje dostavlja nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 te se uzimaju u obzir pri ocjenjivanju opisanom u članku 35. Međutim, podnositelj zahtjeva, na zahtjev, stavlja na raspolaganje svu dokumentaciju iz prvog podstavka kako bi dokazao usklađenost s tim zahtjevima.

▼B

3. Prijavljeno tijelo ažurira dokumentaciju iz stavka 2. u slučaju bilo kakvih bitnih promjena kako bi omogućilo tijelu odgovornom za prijavljena tijela da prati i provjerava kontinuiranu usklađenost sa svim zahtjevima iz Priloga VII.

Članak 35.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela u roku od 30 dana provjerava je li zahtjev iz članka 34. potpun te traži od podnositelja zahtjeva da dostavi bilo koju informaciju koja nedostaje. Čim je zahtjev potpun, to nacionalno tijelo šalje ga Komisiji.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje zahtjev i popratnu dokumentaciju u skladu sa svojim postupcima te sastavlja preliminarno izvješće o ocjenjivanju.

2. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preliminarno izvješće o ocjenjivanju podnosi Komisiji, koja ga odmah prosljeđuje MDCG-u.

3. U roku od 14 dana od podnošenja izvješća iz stavka 2. ovog članka Komisija, zajedno s MDCG-om, imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od triju stručnjaka, ako posebne okolnosti ne iziskuju drugačiji broj stručnjaka, odabranih s popisa iz članka 36. Jedan od stručnjaka predstavnik je Komisije koji koordinira aktivnosti zajedničkog tima za ocjenjivanje. Drugo dvoje stručnjaka dolazi iz država članica koje nisu ona država članica u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev ima poslovni nastan.

Zajednički tim za ocjenjivanje sastoji se od kompetentnih stručnjaka koji su kvalificirani za ocjenu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i vrsta proizvoda koji su predmet zahtjeva ili, posebno kad je postupak ocjenjivanja pokrenut u skladu s člankom 43. stavkom 3., za osiguravanje primjerenog ocjenjivanja specifičnog problema.

4. Zajednički tim za ocjenjivanje preispituje u roku od 90 dana od imenovanja dokumentaciju podnesenu uz zahtjev u skladu s člankom 34. Zajednički tim za ocjenjivanje može tijelu odgovornom za prijavljena tijela uputiti povratne informacije ili od njega zatražiti pojašnjenje o zahtjevu i o planiranom ocjenjivanju na licu mjesta.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje planiraju i provode ocjenjivanje na licu mjesta tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev te, kada je to relevantno, svakog društva kćeri ili podizvođača koji se nalaze unutar ili izvan Unije i koji trebaju biti uključeni u postupak ocjenjivanja sukladnosti.

Ocjenjivanje na licu mjesta tijela koje je podnijelo zahtjev predvodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela.

▼B

5. Tijekom postupka ocjenjivanja ukazuje se na rezultate koji pokazuju neusklađenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev sa zahtjevima iz Priloga VII. te o njima raspravljaju tijelo odgovorno za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje s ciljem postizanja konsenzusa i razrješenja svih razilaženja u mišljenjima u pogledu ocjenjivanja zahtjeva.

Na kraju ocjenjivanja na licu mjesta tijelo odgovorno za prijavljena tijela, tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev predstavlja popis neusklađenosti sastavljen na temelju ocjenjivanja te sažetak ocjenjivanja zajedničkog tima za ocjenjivanje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev u utvrđenom roku podnosi nacionalnom tijelu plan korektivnih i preventivnih radnji u svrhu rješavanja slučajeva neusklađenosti.

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dokumentira sva preostala razilaženja u mišljenjima u pogledu ocjenjivanja u roku od 30 dana od dovršetka ocjenjivanja na licu mjesta i šalje ih tijelu odgovornom za prijavljena tijela.

7. Nakon primitka plana korektivnih i preventivnih radnji od tijela koje je podnijelo zahtjev, tijelo odgovorno za prijavljena tijela ocjenjuje jesu li neusklađenosti koje su utvrđene tijekom ocjenjivanja riješene na odgovarajući način. U tom planu navodi se temeljni uzrok utvrđenih neusklađenosti te on sadrži vremenski okvir za provedbu radnji sadržanih u njemu.

Nakon što je potvrdilo plan korektivnih i preventivnih radnji tijelo odgovorno za prijavljena tijela prosljeđuje taj plan i svoje mišljenje o njemu zajedničkom timu za ocjenjivanje. Zajednički tim za ocjenjivanje može od tijela odgovornog za prijavljena tijela zatražiti dodatna pojašnjenja i izmjene.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela sastavlja završno izvješće o ocjenjivanju koje sadrži:

— rezultat ocjenjivanja,

— potvrdu da su korektivne i preventivne radnje na odgovarajući način riješene te, prema potrebi, provedene,

— svako preostalo razilaženje u mišljenjima unutar zajedničkog tima za ocjenjivanja te, kada je to primjenjivo,

— preporučeni opseg imenovanja.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela podnosi završno izvješće o ocjenjivanju te, ako je primjenjivo, nacrt imenovanja Komisiji, MDCG-u i zajedničkom timu za ocjenjivanje.

▼B

9. Zajednički tim za ocjenjivanje Komisiji podnosi svoje završno mišljenje u pogledu izvješća o ocjenjivanju koje je pripremilo tijelo odgovorno za prijavljena tijela i, ako je primjenjivo, nacrt imenovanja u roku od 21 dana od zaprimanja tih dokumenata, a Komisija to završno mišljenje odmah podnosi MDCG-u. U roku od 42 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku u pogledu nacrta imenovanja koje tijelo odgovorno za prijavljena tijela propisno uzima u obzir pri donošenju odluke o imenovanju prijavljenog tijela.

10. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju podrobni aranžmani kojima se određuju postupci i izvješća u vezi sa zahtjevom za imenovanje iz članka 34. te ocjenjivanje zahtjeva u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 36.

Predlaganje stručnjaka za zajedničko ocjenjivanje zahtjeva za prijavu

1. Države članice i Komisija predlažu stručnjake s kvalifikacijama u ocjenjivanju tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi sudjelovali u aktivnostima iz članaka 35. i 44.

2. Komisija održava popis stručnjaka predloženih u skladu sa stavkom 1. ovog članka, zajedno s informacijama o njihovu posebnom području stručnosti i stručnog znanja. Taj se popis stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima država članica putem elektroničkog sustava iz članka 52.

Članak 37.

Jezični zahtjevi

Svi potrebni dokumenti u skladu s člancima 34. i 35. sastavljaju se na jeziku ili jezicima koje utvrđuje dotična država članica.

Pri provedbi prvog stavka države članice razmatraju prihvaćanje i uporabu općenito razumljivog jezika u području medicine u svoj dotičnoj dokumentaciji ili u dijelu te dokumentacije.

Komisija osigurava prijevode dokumentacije na temelju članaka 34. i 35. ili prijevode njezinih dijelova na službeni jezik Unije, što je potrebno da bi ta dokumentacija bila lako razumljiva zajedničkom timu za ocjenjivanje imenovanom u skladu s člankom 35. stavkom 3.

Članak 38.

Postupak imenovanja i prijave

1. Države članice mogu imenovati isključivo tijela za ocjenjivanje sukladnosti čije je ocjenjivanje na temelju članka 35. dovršeno i usklađeno s Prilogom VII.

▼B

2. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovale, koristeći se elektroničkim alatom za prijavljivanje u okviru baze podataka prijavljenih tijela koju je izradila i kojom upravlja Komisija (NANDO).

3. U prijavi se uporabom kodova iz stavka 13. ovog članka jasno određuje opseg imenovanja uz naznaku aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako je utvrđeno u ovoj Uredbi i vrsta proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati te, ne dovodeći u pitanje članak 40., sve uvjete u vezi s imenovanjem.

4. Prijavi se prilaže završno izvješće o ocjenjivanju tijela odgovornog za prijavljena tijela, završno mišljenje zajedničkog tima za ocjenjivanje iz članka 35. stavka 9. i preporuka MDCG-a. Kada se ne pridržava preporuke MDCG-a, država članica koja podnosi prijavu mora osigurati valjano obrazloženo objašnjenje.

5. Država članica koja podnosi prijavu, ne dovodeći u pitanje članak 40., izvješćuje Komisiju i druge države članice o svim uvjetima u vezi s imenovanjem te pruža dokaznu dokumentaciju o mehanizmima koji su uspostavljeni kako bi se osiguralo redovito praćenje prijavljenog tijela te da će ono nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u Prilogu VII.

6. U roku od 28 dana od prijave iz stavka 2. država članica ili Komisija mogu podnijeti pisani prigovor, uz navođenje argumenata, u pogledu prijavljenog tijela ili njegova praćenja koje provodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela. Ako nije podnesen nijedan prigovor, Komisija objavljuje prijavu u NANDO-u u roku od 42 dana nakon što joj je ona podnesena kako je navedeno u stavku 2.

7. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 6., Komisija predmet podnosi MDCG-u u roku od 10 dana od isteka razdoblja iz stavka 6. Nakon savjetovanja s uključenim stranama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije u roku od 40 dana otkad mu je predmet podnesen. Ako MDCG smatra da se prijava može prihvatiti, Komisija u roku od 14 dana objavljuje prijavu u NANDO-u.

8. Kada MDCG, nakon što je s njime provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 7., potvrdi postojeći prigovor ili uloži drugi prigovor, država članica koja je podnijela prijavu pruža pisani odgovor na mišljenje MDCG-a u roku od 40 dana od njegova zaprimanja. U odgovoru osvrće se na prigovore iznesene u mišljenju te se iznose razlozi za odluku države članice koja je podnijela prijavu da imenuje odnosno ne imenuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

9. Ako država članica koja podnosi prijavu odluči ostati pri svojoj odluci o imenovanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, izloživši svoje razloge u skladu sa stavkom 8., Komisija objavljuje prijavu u NANDO-u u roku od 14 dana od obavijesti o tome.

▼B

10. Pri objavi prijave u NANDO-u Komisija u elektronički sustav iz članka 52. ujedno dodaje informacije koje se odnose na prijavu prijavljenog tijela, zajedno s dokumentima navedenima u stavku 4. ovog članka te mišljenjem i odgovorom iz stavaka 7. i 8. ovog članka.

11. Imenovanje postaje valjano dan nakon objave prijave u NANDO-u. U objavljenoj prijavi navodi se opseg zakonite aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela.

12. Dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela tek nakon što je imenovanje postalo valjano u skladu sa stavkom 11.

13. Komisija do 26. studenoga 2017. provedbenim aktima sastavlja popis kodova i pripadajućih vrsta proizvoda s ciljem određivanja opsega imenovanja prijavljenih tijela. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3. Nakon savjetovanja s MDCG-om Komisija može ažurirati taj popis na temelju, među ostalim, informacija koje proizlaze iz aktivnosti koordiniranja opisanih u članku 44.

Članak 39.

Identifikacijski broj i popis prijavljenih tijela

1. Komisija dodjeljuje identifikacijski broj svakom prijavljenom tijelu za koje prijava postaje valjana u skladu s člankom 38. stavkom 11. Dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj čak i kad je tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko akata Unije. Ako je njihovo imenovanje uspješno provedeno u skladu s ovom Uredbom, tijela prijavljena na temelju Direktive 98/79/EZ zadržavaju identifikacijski broj koji im je dodijeljen na temelju te Direktive.

2. Komisija sastavlja popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, što uključuje identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni te aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako su utvrđene u ovoj Uredbi i vrste proizvoda za koje su prijavljena, a koji je javno dostupan u NANDO-u. Ona ujedno taj popis stavlja na raspolaganje u elektroničkom sustavu iz članka 52. Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Članak 40.

Praćenje i ponovno ocjenjivanje prijavljenih tijela

1. Prijavljena tijela bez odgode i najkasnije u roku od 15 dana obavješćuju tijelo odgovorno za prijavljena tijela o svakoj relevantnoj promjeni koja može utjecati na njihovu usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VII. ili na njihovu sposobnost provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima za koje su imenovana.

▼B

2. Tijela odgovorna za prijavljena tijela prate prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovu državnom području i njihova društva kćeri i podizvođače kako bi se osigurala kontinuirana usklađenost sa zahtjevima i ispunjavanje njihovih obveza utvrđenih u ovoj Uredbi. Prijavljena tijela na zahtjev svojeg tijela odgovornog za prijavljena tijela podnose sve relevantne informacije i dokumente koji su tijelu, Komisiji i drugim državama članicama potrebni da provjere usklađenost.

3. Ako Komisija ili tijelo države članice podnese zahtjev prijavljenom tijelu s poslovnim nastanom na državnom području druge države članice u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti koje je provelo to prijavljeno tijelo, primjerak tog zahtjeva šalje tijelu odgovornom za prijavljena tijela te druge države članice. Dotično prijavljeno tijelo na zahtjev odgovara bez odgode,a najkasnije u roku od 15 dana. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan osigurava da zahtjeve koje podnose tijela bilo koje druge države članice ili Komisija riješi prijavljeno tijelo, osim ako postoji opravdani razlog da se to ne učini, a u kojem se slučaju predmet može proslijediti MDCG-u.

4. Najmanje jedanput godišnje tijela odgovorna za prijavljena tijela ponovno ocjenjuju udovoljavaju li prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovim državnim područjima te, prema potrebi, društva kćeri i podizvođači pod odgovornošću tih prijavljenih tijela i dalje zahtjevima te ispunjavaju li svoje obveze navedene u Prilogu VII. To preispitivanje uključuje reviziju na licu mjesta svakog prijavljenog tijela i, prema potrebi, njegovih društava kćeri i podizvođača.

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

5. Praćenje prijavljenih tijela koje provodi tijelo odgovorno za prijavljena tijela obuhvaća revizije izravnim promatranjem osoblja prijavljenog tijela, uključujući, ako je to potrebno, sve osoblje društava kćeri i podizvođača, s obzirom na to da je to osoblje u procesu provođenja ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom u prostorijama proizvođača.

6. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela pri praćenju prijavljenih tijela uzima u obzir podatke koji proizlaze iz nadzora tržišta, vigilancije i posttržišnog nadzora kako bi mu pomogli u usmjeravanju svojih aktivnosti.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela osigurava sustavno praćenje pritužaba i drugih informacija, među ostalim iz drugih država članica, koje mogu ukazivati na neispunjavanje obveza prijavljenog tijela ili njegovo odstupanje od zajedničke ili najbolje prakse.

▼B

7. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela može, uz redovito praćenje ili ocjenjivanje na licu mjesta, provoditi preglede najavljene netom prije njihove provedbe, nenajavljene preglede ili preglede u točno određenu svrhu ako su potrebni za rješavanje određenog pitanja ili za provjeru usklađenosti.

8. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje ocjenjivanja tehničke dokumentacije proizvođača koja obavljaju prijavljena tijela, a osobito dokumentacije o procjeni učinkovitosti kako je dalje navedeno u članku 41.

9. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela dokumentira i evidentira sve rezultate koji se odnose na neusklađenost prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VII. i prati pravodobnu provedbu korektivnih i preventivnih radnji.

10. Tri godine nakon prijave prijavljenog tijela, i potom ponovno svake četvrte godine, tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan za potrebe postupka opisanog u člancima 34. i 35. provode potpuno ponovno ocjenjivanje kako bi utvrdili ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje zahtjeve iz Priloga VII.

11. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 108. radi izmjene stavka 10. ovog članka kako bi se promijenila učestalost potrebe provođenja potpunog ponovnog ocjenjivanja iz tog stavka.

12. Države članice najmanje jedanput godišnje izvješćuju Komisiju i MDCG o svojim aktivnostima praćenja i ocjenjivanja na licu mjesta u pogledu prijavljenih tijela i, prema potrebi, društava kćeri i podizvođača. U izvješću se navode pojedinosti o ishodu tih aktivnosti, među ostalim aktivnosti u skladu sa stavkom 7., te ga MDCG i Komisija smatraju povjerljivim. Međutim, izvješće sadržava sažetak koji se javno objavljuje.

Sažetak izvješća učitava se u elektronički sustav iz članka 52.

Članak 41.

Pregled ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o procjeni učinkovitosti koje je provelo prijavljeno tijelo

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela u okviru kontinuiranog praćenja prijavljenih tijela preispituje odgovarajući broj ocjenjivanja tehničke dokumentacije proizvođača koja su provela prijavljena tijela, a osobito dokumentacije o procjeni učinkovitosti, u svrhu provjere zaključaka prijavljenog tijela na temelju informacija koje je dostavio proizvođač. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela provodi preispitivanja i neizravno i na licu mjesta.

▼B

2. Uzorkovanje predmeta koje treba preispitati u skladu sa stavkom 1. mora biti planirano i reprezentativno u pogledu vrsta i razine rizika proizvoda za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde, a osobito visokorizičnih proizvoda, te biti na odgovarajući način obrazloženo i dokumentirano u planu uzorkovanja, koji tijelo odgovorno za prijavljena tijela na zahtjev stavlja na raspolaganje MDCG-u.

3. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela preispituje je li prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje na odgovarajući način te provjerava primijenjene postupke, pripadajuću dokumentaciju i zaključke do kojih je prijavljeno tijelo došlo. Takvom provjerom obuhvaćene su tehnička dokumentacija i dokumentacija o procjeni učinkovitosti proizvođača na kojima je prijavljeno tijelo temeljilo svoje ocjenjivanje. Ta se preispitivanja provode primjenom zajedničkih specifikacija.

4. Ta preispitivanja ujedno čine dio ponovnog ocjenjivanja prijavljenih tijela u skladu s člankom 40. stavkom 10. i aktivnosti zajedničkog ocjenjivanja iz članka 43. stavka 3. Preispitivanja se provode primjenom odgovarajućeg stručnog znanja.

5. Na temelju izvješćâ o preispitivanjima i ocjenjivanjima koje izdaje tijelo odgovorno za prijavljena tijela ili zajednički timovi za ocjenjivanje, na temelju podataka dobivenih aktivnostima nadzora tržišta, vigilancije i posttržišnog nadzora opisanima u poglavlju VII., na temelju kontinuiranog praćenja tehničkog napretka ili na temelju utvrđivanja problema i novonastalih pitanja u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću proizvoda, MDCG može preporučiti da se uzorkovanjem, koje se provodi u skladu s ovim člankom, obuhvati veći ili manji udio tehničke dokumentacije i dokumentacije o procjeni učinkovitosti koju je ocijenilo prijavljeno tijelo.

6. Komisija može putem provedbenih akata donositi mjere kojima se utvrđuju podrobni aranžmani te koordinacija preispitivanja ocjenjivanja tehničke dokumentacije i dokumentacije o procjeni učinkovitosti iz ovog članka te s time povezani dokumenti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 42.

Izmjene u imenovanjima i prijavama

1. Tijelo odgovorno za prijavljena tijela obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj važnoj izmjeni u imenovanju prijavljenog tijela.

Na proširenja opsega imenovanja primjenjuju se postupci opisani u članku 35. i u članku 38.

Na izmjene u imenovanju, uz iznimku proširenja njegova opsega, primjenjuju se postupci utvrđeni u sljedećim stavcima.

▼B

2. Komisija izmijenjenu prijavu odmah objavljuje u NANDO-u. Komisija odmah unosi informacije o izmjenama u imenovanju prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 52.

3. Ako se prijavljeno tijelo odluči za prestanak svojih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, ono obavješćuje tijelo odgovorno za prijavljena tijela i dotične proizvođače u najkraćem mogućem roku te u slučaju planiranog prestanka jednu godinu prije prestanka svojih aktivnosti. Potvrde mogu ostati privremeno valjane u razdoblju od devet mjeseci nakon prestanka aktivnosti prijavljenog tijela pod uvjetom da je drugo prijavljeno tijelo u pisanom obliku potvrdilo da će preuzeti odgovornost za proizvode obuhvaćene tim potvrdama. Novo prijavljeno tijelo provodi cjelokupno ocjenjivanje proizvoda na koje utječe kraj tog razdoblja prije izdavanja novih potvrda za te proizvode. Kada prijavljeno tijelo prestane sa svojom aktivnošću, tijelo odgovorno za prijavljena tijela povlači imenovanje.

4. Ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve utvrđene u Prilogu VII. ili da ne izvršava svoje obveze ili da nije provelo potrebne korektivne radnje, ono suspendira, ograničava ili pak potpuno ili djelomično povlači imenovanje, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili neizvršavanja tih obveza. Suspenzija ne smije trajati više od godinu dana, kao niti njezino produljenje koje je moguće samo jedanput u istom trajanju.

Tijelo odgovorno za prijavljena tijela odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj suspenziji, ograničenju ili povlačenju imenovanja.

5. Kada je imenovanje prijavljenog tijela suspendirano, ograničeno ili potpuno ili djelomično povučeno, ono obavješćuje dotične proizvođače najkasnije u roku od 10 dana.

6. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja imenovanja tijelo odgovorno za prijavljena tijela poduzima odgovarajuće korake da bi osiguralo da se predmeti dotičnog prijavljenog tijela čuvaju i stavlja ih na raspolaganje tijelima u drugim državama članicama odgovornima za prijavljena tijela i tijelima odgovornima za nadzor tržišta na njihov zahtjev.

7. U slučaju ograničenja, suspenzije ili opoziva imenovanja tijelo odgovorno za prijavljena tijela:

(a) ocjenjuje učinak na potvrde koje je prijavljeno tijelo izdalo;

(b) podnosi izvješće o svojim rezultatima Komisiji i drugim državama članicama u roku od tri mjeseca nakon što je poslana obavijest o izmjenama u imenovanju;

▼B

(c) zahtijeva od prijavljenog tijela da suspendira ili povuče, u razumnom roku koji određuje tijelo, sve potvrde koje su nepropisno izdane u svrhu osiguravanja sigurnosti proizvoda na tržištu;

(d) unosi u elektronički sustav iz članka 52. informacije u vezi s potvrdama za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje;

(e) putem elektroničkog sustava iz članka 52. obavješćuje nadležno tijelo za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja o potvrdama za koje je zatražilo suspenziju ili povlačenje. Nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere, prema potrebi, kako bi se izbjegao potencijalni rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba.

8. S iznimkom nepropisno izdanih potvrda i ako je imenovanje suspendirano ili ograničeno, potvrde ostaju valjane u sljedećim okolnostima:

(a) tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je, u roku od jednog mjeseca od suspenzije ili ograničenja, da potvrde koje su zahvaćene suspendiranjem ili ograničenjem ne predstavljaju sigurnosni problem te je tijelo odgovorno za prijavljena tijela navelo rok i mjere koje bi vodile prekidu suspenzije ili ograničenja. ili:

(b) Tijelo odgovorno za prijavljena tijela potvrdilo je da se potvrde značajne za suspenziju neće izdavati, mijenjati ili ponovno izdavati tijekom razdoblja suspenzije ili ograničavanja te navodi je li prijavljeno tijelo sposobno nastaviti pratiti postojeće potvrde izdane za razdoblje suspenzije ili ograničenja i odgovarati za njih. U slučaju da tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo ne raspolaže kapacitetima za potporu postojećim izdanim potvrdama, proizvođač pruža nadležnom tijelu za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja, u roku od tri mjeseca od suspenzije ili ograničenja, potvrdu u pisanom obliku o tome da drugo kvalificirano prijavljeno tijelo privremeno obavlja dužnosti prijavljenog tijela u pogledu praćenja potvrda i odgovornosti za njih tijekom razdoblja suspenzije ili ograničenja.

9. Uz iznimku nepropisno izdanih potvrda te ako je imenovanje povučeno, potvrde ostaju valjane u razdoblju od devet mjeseci u sljedećim okolnostima:

(a) ako je nadležno tijelo za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja potvrdilo da predmetni proizvodi ne predstavljaju sigurnosni problem; te

▼B

(b) drugo prijavljeno tijelo potvrdilo je u pisanom obliku da će preuzeti neposrednu odgovornost za te proizvode i da će dovršiti njihovo ocjenjivanje u roku od dvanaest mjeseci od povlačenja imenovanja.

U okolnostima iz prvog podstavka nacionalno nadležno tijelo za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda na koji se odnosi potvrda ima registrirano mjesto poslovanja može u produljiti privremenu valjanost potvrda za dodatna razdoblja od tri mjeseca, s time da ta razdoblja zajedno ne smiju biti dulja od dvanaest mjeseci.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima funkcije prijavljenog tijela na koje se odnosi izmjena imenovanja o tome odmah obavješćuje Komisiju, druge države članice i druga prijavljena tijela.

Članak 43.

Osporavanje nadležnosti prijavljenih tijela

1. Komisija, zajedno s MDCG-om, provodi istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ili jedno ili više njegovih društava kćeri ili podizvođača imaju s kontinuiranim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u Prilogu VII. ili obveza kojima podliježu. Ona osigurava da je relevantno tijelo odgovorno za prijavljena tijela obaviješteno te da mu je omogućeno da istraži te probleme.

2. Država članica koja podnosi prijavu dostavlja Komisiji, na njezin zahtjev, sve informacije koje se odnose na imenovanje dotičnoga prijavljenog tijela.

3. Komisija, zajedno s MDCG-om, može pokrenuti, kada je to primjenjivo, postupak ocjenjivanja opisan u članku 30. stavcima 5. i 6. ako postoji opravdana zabrinutost u vezi s kontinuiranom usklađenosti prijavljenog tijela ili njegova društva kćeri ili podizvođača sa zahtjevima iz Priloga VII. i ako se smatra da ispitivanje koje je provelo tijelo odgovorno za prijavljena tijela nije u potpunosti uklonilo razloge za zabrinutost ili na zahtjev tijela odgovornog za prijavljena tijela. Podnošenje izvješća i ishod tog ocjenjivanja u skladu su s načelima iz članka 35. Umjesto toga, ovisno o ozbiljnosti pitanja, Komisija u suradnji s MDCG-om može zatražiti da tijelo odgovorno za prijavljena tijela dopusti da najviše dva stručnjaka s popisa utvrđenog u skladu s člankom 36. sudjeluju u ocjenjivanju na licu mjesta, u sklopu planiranih aktivnosti praćenja i ocjenjivanja u skladu s člankom 40. te kako je navedeno u godišnjem planu ocjenjivanja opisanom u članku 40. stavku 4.

4. Ako utvrdi da prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve za njegovo imenovanje, Komisija o tome obavješćuje državu članicu koja podnosi prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne radnje, što, prema potrebi, uključuje suspenziju, ograničenje ili povlačenje imenovanja.

▼B

Ako država članica ne provede potrebne korektivne radnje, Komisija može provedbenim aktima suspendirati, ograničiti ili povući imenovanje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3. Ona obavješćuje dotičnu državu članicu o svojoj odluci te ažurira NANDO i elektronički sustav iz članka 52.

5. Komisija osigurava da se sa svim informacijama povjerljive prirode dobivenima tijekom njezinih istraga postupa na odgovarajući način.

Članak 44.

Istorazinska ocjena i razmjena iskustava među tijelima odgovornima za prijavljena tijela

1. Komisija omogućuje organizaciju razmjene iskustava i koordinaciju administrativnih praksi među tijelima odgovornima za prijavljena tijela. Takvom razmjenom obuhvaćeni su, među ostalim, sljedeći elementi:

(a) izrada dokumenata o najboljoj praksi u vezi s aktivnostima tijela odgovornih za prijavljena tijela;

(b) izrada dokumenata sa smjernicama za prijavljena tijela u vezi s provedbom ove Uredbe;

(c) izobrazba i kvalifikacije stručnjaka iz članka 36.;

(d) praćenje kretanja povezanih s izmjenama u imenovanjima i prijavama prijavljenih tijela i kretanja u vezi s povlačenjima potvrda i njihovim prijenosima među prijavljenim tijelima;

(e) praćenje primjene i primjenjivosti kodova za opseg iz članka 38. stavka 13.;

(f) razvoj mehanizma za istorazinske ocjene između tijela vlasti i Komisije;

(g) metode obavješćivanja javnosti o aktivnostima tijela vlasti i Komisije u pogledu praćenja i nadzora prijavljenih tijela.

2. Tijela odgovorna za prijavljena tijela sudjeluju u istorazinskoj ocjeni svake treće godine putem mehanizma razvijenog na temelju stavka 1. ovog članka. Takva preispitivanja uobičajeno se provode usporedno sa zajedničkim ocjenjivanjima na licu mjesta opisanima u članku 35. Umjesto toga, nacionalno tijelo može odlučiti da se ta preispitivanja obave u sklopu njegovih aktivnosti praćenja iz članka 40.

3. Komisija sudjeluje u organizaciji i podupire provedbu mehanizma istorazinske ocjene.

4. Komisija sastavlja godišnje sažeto izvješće o aktivnostima istorazinske ocjene koje se objavljuje.

▼B

5. Komisija može provedbenim aktima donijeti mjere kojima se utvrđuju podrobni aranžmani za mehanizme za istorazinsku ocjenu te za izobrazbu i kvalifikacije iz stavka 1. ovog članka, kao i s njima povezani dokumenti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 45.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava da se odgovarajuća koordinacija i suradnja među prijavljenim tijelima uspostavlja i provodi u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 49. Uredbe (EU) 2017/745.

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

Članak 46.

Popis standardnih pristojbi

Prijavljena tijela utvrđuju i javno objavljuju popise svojih standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provode.

POGLAVLJE V.

RAZVRSTAVANJE I OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Odjeljak 1.

Razvrstavanje

Članak 47.

Razvrstavanje proizvoda

1. Proizvodi se razvrstavaju u klase A, B, C i D, pri čemu se uzima u obzir namjena proizvodâ i njima svojstveni rizici. Razvrstavanje se provodi u skladu s Prilogom VIII.

2. Svaki spor između proizvođača i dotičnog prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene Priloga VIII. upućuje se nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja, a koje donosi odluku. U slučajevima kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u Uniji i još nije imenovao ovlaštenog zastupnika, predmet se upućuje nadležnom tijelu države članice u kojoj ovlašteni zastupnik iz Priloga IX. odjeljka 2.2. drugog stavka točke (b) posljednje alineje ima registrirano mjesto poslovanja. Ako dotično prijavljeno tijelo ima poslovni nastan u državi članici koja nije država članica proizvođača, nadležno tijelo donosi odluku nakon savjetovanja s nadležnim tijelom države članice koja je imenovala prijavljeno tijelo.

▼B

Nadležno tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja obavješćuje MDCG i Komisiju o svojoj odluci. Odluka se na zahtjev stavlja na raspolaganje.

3. Na zahtjev države članice Komisija, nakon savjetovanja s MDCG-om, provedbenim aktima odlučuje o sljedećem:

(a) o primjeni Priloga VIII. na dotični proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda da bi se odredilo na koji će način ti proizvodi biti razvrstani;

(b) o ponovnom razvrstavanju proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda radi zaštite javnog zdravlja na temelju znanstvenih dokaza, ili na temelju svake druge informacije koja postane dostupna tijekom aktivnosti vigilancije i nadzora nad tržištem, odstupajući time od Priloga VIII.

4. Komisija također može na vlastitu inicijativu i nakon savjetovanja s MDCG-om odlučivati provedbenim aktima o pitanjima iz stavka 3. točaka (a) i (b).

5. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena Priloga VIII. i uzimajući u obzir relevantna znanstvena mišljenja relevantnih znanstvenih odbora, Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene.

6. Provedbeni akti iz stavaka 3., 4. i 5. ovog članka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Odjeljak 2.

Ocjenjivanje sukladnosti

Članak 48.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Prije stavljanja proizvoda na tržište proizvođači provode ocjenjivanje sukladnosti tog proizvoda u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI.

2. Prije stavljanja u uporabu proizvoda koji nije stavljen na tržište, uz iznimku internih proizvoda proizvedenih u skladu s člankom 5. stavkom 5., proizvođači provode ocjenjivanje sukladnosti tog proizvoda u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI.

3. Proizvođači proizvoda klase D, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti kako je navedeno u poglavlju I., poglavlju II., osim odjeljka 5. te u poglavlju III., Priloga IX.

Uz postupke iz prvog podstavka, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u Prilogu IX. odjeljku 5.1.

▼B

Uz postupke iz prvog i drugog podstavka, za prateću dijagnostiku, prijavljeno se tijelo savjetuje s nadležnim tijelom koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) ili s EMA-om, kada je to primjenjivo, u skladu s postupkom utvrđenim u Prilogu IX. odjeljku 5.2..

4. Proizvođači proizvoda klase D, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, mogu, umjesto postupka ocjenjivanja sukladnosti primjenjivog na temelju stavka 3., odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti kako je navedeno u Prilogu X., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti kako je navedeno u Prilogu XI.

Za prateću dijagnostiku prijavljeno se tijelo osobito savjetuje s nadležnim tijelom koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili s EMA-om, kada je to primjenjivo, u skladu s postupkom utvrđenim u Prilogu X. odjeljku 3. točki (k).

5. Osobito, i ne dovodeći u pitanje ni jednu od obveza na temelju drugih postupaka iz podstavaka 3. i 4., za proizvode za koje je jedan ili više referentnih laboratorija EU-a imenovano u skladu s člankom 100., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva da jedan od referentnih laboratorija EU-a provedbom laboratorijskih testiranja provjeri učinkovitost koju navodi proizvođač i usklađenost proizvoda s primjenjivim zajedničkim specifikacijama ili s drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač kako bi se osigurala barem jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti, kako je utvrđeno u Prilogu IX. odjeljku 4.9. i Prilogu X. odjeljku 3. točki (j). U laboratorijskim testiranjima koje obavlja referentni laboratorij EU-a stavlja se poseban naglasak na analitičku i dijagnostičku osjetljivost uz uporabu najboljih dostupnih referentnih materijala.

6. Uz postupak primjenjiv na temelju stavaka 3. i 4., ako za proizvode klase D nisu dostupne zajedničke specifikacije te ako je to ujedno prva potvrda za tu vrstu proizvoda, prijavljeno tijelo savjetuje se s odgovarajućom stručnom skupinom iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 o izvješću o procjeni učinkovitosti proizvođača. U tu svrhu prijavljeno tijelo stručnom odboru dostavlja izvješće o procjeni učinkovitosti proizvođača u roku od pet dana otkako ga je zaprimilo od proizvođača. Pod nadzorom Komisije odgovarajući stručnjaci, u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 4.9. ili Prilogom X. odjeljkom 3. točkom (j)., kada je to primjenjivo, svoja mišljenja dostavljaju prijavljenom tijelu u roku za dostavu znanstvenih mišljenja referentnih laboratorija kako je ondje navedeno.

7. Proizvođači proizvoda klase C, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti ►C1 kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod ◄ za svaku generičku skupinu proizvoda.

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

▼B

Uz postupke iz prvog podstavka, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u Prilogu IX. odjeljku 5.1.

Uz postupke iz prvog i drugog podstavka, za prateću dijagnostiku, prijavljeno tijelo za svaki proizvod slijedi postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u Prilogu IX. odjeljku 5.2., i primjenjuje postupak za ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u Prilogu IX. odjeljcima od 4.1. do 4.8. te se savjetuje s nadležnim tijelom koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili s EMA-om, kada je to primjenjivo, u skladu s postupkom utvrđenim u Prilogu IX. odjeljku 5.2.

8. Proizvođači proizvoda klase C, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, mogu, umjesto postupka ocjenjivanja sukladnosti primjenjivog na temelju stavka, odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti kako je navedeno u Prilogu X., zajedno s ocjenjivanjem sukladnosti kako je navedeno u Prilogu XI., osim njegova odjeljka 5.

Za prateću dijagnostiku, prijavljeno tijelo osobito za svaki proizvod se savjetuje s nadležnim tijelom koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili s EMA-om, kada je to primjenjivo, u skladu s postupkom utvrđenim u Prilogu X. odjeljku 3. točki (k).

9. Proizvođači proizvoda klase B, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, podliježu ocjenjivanju sukladnosti ►C1 kako je određeno u Prilogu IX. poglavljima I. i III. te, povrh toga, ocjenjivanju tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. tog Priloga za barem jedan reprezentativni proizvod ◄ za svaku kategoriju proizvoda.

Uz postupke iz prvog podstavka, za proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, proizvođač slijedi postupak ocjenjivanje tehničke dokumentacije utvrđen u Prilogu IX. odjeljku 5.1.

10. Proizvođači proizvoda klase A, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, potvrđuju sukladnost svojih proizvoda izdavanjem EU izjave o sukladnosti iz članka 17., nakon sastavljanja tehničke dokumentacije utvrđene u prilozima II. i III.

Međutim, ako se ti proizvodi stavljaju na tržište u sterilnom stanju, proizvođač primjenjuje postupke utvrđene u Prilogu IX. ili u Prilogu XI. Uključenost prijavljenog tijela ograničena je na aspekte koji se odnose na uspostavu, osiguravanje i održavanje sterilnog stanja.

11. Proizvodi za studije učinkovitosti podliježu zahtjevima utvrđenim u člancima od 57. do 77.

▼B

12. Država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan može zahtijevati da svi ili određeni dokumenti, uključujući tehničku dokumentaciju te izvješća o reviziji, ocjenjivanju i inspekcijama, koji se odnose na postupke iz stavaka od 1. do 10. budu dostupni na jednom ili više službenih jezika Unije koje određuje ta država članica. Ako nema takvog zahtjeva, ti su dokumenti dostupni na bilo kojem službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

13. Komisija može provedbenim aktima utvrditi podrobne aranžmane i postupovne aspekte kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti u pogledu bilo kojeg od sljedećih aspekata:

(a) učestalosti i osnove uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi kako je utvrđeno u Prilogu IX. odjeljku 2.3. trećem stavku i odjeljku 3.5. u slučaju proizvodâ klase C;

(b) najmanje učestalosti nenajavljenih revizija na licu mjesta i testiranja uzoraka koje trebaju provoditi prijavljena tijela u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 3.4., pri čemu se uzima u obzir rizik svojstven određenoj klasi te vrsta proizvoda;

(c) učestalosti uzoraka proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda klase D koji se trebaju slati u referentni laboratorij EU-a imenovan na temelju članka 100. u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 4.12. i Prilogom XI. odjeljkom 5.1.; ili

(d) fizičkih, laboratorijskih ili drugih testiranja koja prijavljena tijela trebaju provoditi u kontekstu testiranja uzoraka, ocjenjivanja tehničke dokumentacije i ispitivanja tipa u skladu s Prilogom IX. odjeljcima 3.4. i 4.3. te Prilogom X. odjeljkom 3.6. točkama (f) i (g).

Provedbeni akti iz prvog podstavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 49.

Uključenost prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, proizvođač može podnijeti zahtjev prijavljenom tijelu koje je sam odabrao, pod uvjetom da je odabrano prijavljeno tijelo određeno za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti povezanih s dotičnim vrstama proizvoda. Zahtjev za isti postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvođač ne smije istodobno podnijeti nekom drugom prijavljenom tijelu.

▼B

2. Dotično prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela, putem elektroničkog sustava iz članka 52., o svakom proizvođaču koji povuče svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u pogledu ocjenjivanja sukladnosti.

3. Kada prijavljenom tijelu podnose zahtjev u skladu sa stavkom 1., proizvođači izjavljuju jesu li povukli zahtjev pri drugom prijavljenom tijelu prije odluke tog prijavljenog tijela i pružaju informacije o svim prethodnim zahtjevima za isto ocjenjivanje sukladnosti koje je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo.

4. Prijavljeno tijelo može zahtijevati od proizvođača bilo koju informaciju ili podatke nužne za pravilnu provedbu odabranoga postupka ocjenjivanja sukladnosti.

5. Prijavljena tijela i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najvišu razinu profesionalnog integriteta te potrebnu tehničku i znanstvenu stručnost u određenom području, pri čemu ne smiju biti izloženi nikakvim pritiscima ni poticajima, osobito financijskim, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito s obzirom na osobe ili skupine koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

Članak 50.

Mehanizam za temeljito ispitivanje ocjenjivanja sukladnosti proizvoda klase D

1. Prijavljeno tijelo obavješćuje nadležno tijelo o potvrdama koje je dodijelilo za proizvode klase D, s iznimkom zahtjeva za dopunu ili obnovu postojećih potvrda. Takva se obavijest šalje putem elektroničkog sustava iz članka 52. te uključuje upute za uporabu iz Priloga I. odjeljka 20., sažetkom o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 29., izvješćem o ocjenjivanju koje je izradilo prijavljeno tijelo te, prema potrebi, laboratorijskim testovima i znanstvenim mišljenjem koje dostavlja referentni laboratorij EU-a u skladu s člankom 48. stavkom 3. drugim podstavkom i, ako je primjenjivo, mišljenjima koja su u skladu s člankom 48. stavkom 4. iznijeli stručnjaci iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745.U slučaju razilaženja u mišljenjima između prijavljenog tijela i konzultiranih stručnjaka potrebno je uključiti i puno obrazloženje.

2. Nadležno tijelo i, ako je primjenjivo, Komisija mogu u slučaju opravdane zabrinutosti primijeniti dodatne postupke u skladu s člancima 40., 41., 42., 43. ili 89. i, ako se to ocijeni nužnim, poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s člancima 90. i 92.

3. MDCG i, ako je to primjenjivo, Komisija, mogu u slučaju opravdane zabrinutosti zatražiti znanstveni savjet od stručne skupine u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću bilo kojeg proizvoda.

▼B

Članak 51.

Potvrde o sukladnosti

1. Potvrde koje izdaju prijavljena tijela u skladu s prilozima IX., X. i XI. izdaju se na službenom jeziku Unije koji odredi država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili pak na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Minimalan sadržaj potvrda utvrđen je u Prilogu XII.

2. Potvrde vrijede za razdoblje koje je u njima navedeno, a koje nije dulje od pet godina. Na zahtjev proizvođača valjanost potvrde može se produljiti za daljnja razdoblja koja pojedinačno ne smiju biti dulja od pet godina, na temelju ponovnog ocjenjivanja u skladu s primjenjivim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Svaka dopuna potvrde ostaje valjana sve dok je valjana potvrda koju dopunjuje.

3. Prijavljena tijela mogu nametnuti ograničenja u vezi s namjenom proizvoda za određene skupine pacijenata ili korisnika ili zatražiti od proizvođačâ da provedu posebne studije posttržišnoga praćenja učinkovitosti u skladu s Prilogom XIII. dijelom B.

4. Ako ustanovi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, prijavljeno tijelo, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti, suspendira ili povlači izdanu potvrdu ili joj nameće ograničenja, osim ako se usklađenost s tim zahtjevima osigura odgovarajućim korektivnim radnjama koje proizvođač poduzima u odgovarajućem roku koji utvrđuje prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku.

5. Prijavljeno tijelo unosi u elektronički sustav iz članka 52. sve informacije o izdanim potvrdama, uključujući njihove izmjene i dopune, te informacije o suspendiranim, ponovno uvedenim, povučenim ili odbijenim potvrdama te ograničenjima uvedenima za potvrde. Takve informacije javno su dostupne.

6. Komisija je s obzirom na tehnički napredak ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. o izmjeni minimalnog sadržaja potvrda koji je utvrđen u Prilogu XII.

Članak 52.

Elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde o sukladnosti

Za potrebe ove Uredbe sljedeće se informacije prikupljaju i obrađuju na temelju članka 57. Uredbe (EU) 2017/745 u elektroničkom sustavu uspostavljenom u skladu s tim člankom:

(a) popis društava kćeri iz članka 33. stavka 2.;

▼B

(b) popis stručnjaka iz članka 36. stavka 2.;

(c) obavijesti o prijavi iz članka 38. stavka 10. i izmijenjene prijave iz članka 42. stavka 2.;

(d) popis prijavljenih tijela iz članka 39. stavka 2.;

(e) sažetak izvješća iz članka 40. stavka 12.;

(f) obavijesti za ocjenjivanja sukladnosti i potvrde iz članka 50. stavka 1.;

(g) povlačenje ili odbijanja zahtjeva za potvrde iz članka 49. stavka 2. te Priloga VII. odjeljka 4.3.;

(h) informacije o potvrdama iz članka 51. stavka 5.;

(i) sažetak o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 29.;

Članak 53.

Dobrovoljna promjena prijavljenog tijela

1. U slučajevima kada proizvođač prekine svoj ugovor s prijavljenim tijelom i sklopi ugovor s drugim prijavljenim tijelom u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti istog proizvoda, podrobni aranžmani za promjenu prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim proizvođač sklapa ugovor i, ako je izvedivo, prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor. Tim sporazumom obuhvaćeni su barem sljedeći aspekti:

(a) datum kada potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor postaju nevaljane;

(b) datum do kojeg se identifikacijski broj prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor može navoditi u informacijama koje pruža proizvođač, uključujući promotivni materijal;

(c) prijenos dokumenata, uključujući aspekte povjerljivosti informacija i imovinska prava;

(d) datum nakon kojeg se zadaće ocjenjivanja sukladnosti prijavljenog tijela s kojim proizvođač prekida ugovor dodjeljuju prijavljenom tijelu s kojim proizvođač sklapa ugovor;

(e) posljednji serijski broj ili oznaka serije za koji je odgovorno prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor.

2. Prijavljeno tijelo s kojim proizvođač prekida ugovor povlači potvrde koje je izdalo za dotični proizvod na datum kada one postaju nevaljane.

▼B

Članak 54.

Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

1. Odstupajući od članka 48. svako nadležno tijelo može na propisno utemeljen zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu na državnom području dotične države članice određenog proizvoda za koji nisu provedeni postupci iz tog članka, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje ili sigurnost odnosno zdravlje pacijenata.

2. Država članica obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu nekog proizvoda u skladu sa stavkom 1. kada se takvo odobrenje dodjeljuje za uporabu koja ne uključuje samo jednog pacijenta.

3. Slijedom obavijesti u skladu sa stavkom 2. ovog članka Komisija može, u iznimnim slučajevima u vezi s javnim zdravljem ili sigurnošću odnosno zdravljem pacijenata, provedbenim aktima na ograničeno razdoblje proširiti valjanost odobrenja koje je dodijelila država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

U slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 107. stavka 4.

Članak 55.

Potvrda o slobodnoj prodaji

1. Za potrebe izvoza i na zahtjev proizvođača ili ovlaštenog zastupnika država članica u kojoj proizvođač ili ovlašteni zastupnik ima registrirano mjesto poslovanja izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji kojom se potvrđuje da proizvođač ili ovlašteni zastupnik, kada je to primjenjivo, ima registrirano mjesto poslovanja na njezinu državnom području te da se dotični proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s ovom Uredbom može staviti na tržište u Uniji. Na potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se osnovni UDI-DI za proizvod kako je dostavljen u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s člankom 26. Ako je prijavljeno tijelo izdalo potvrdu u skladu s člankom 51., na potvrdi o slobodnoj prodaji navodi se jedinstveni broj kojim se identificira potvrda koju je izdalo prijavljeno tijelo, kako je navedeno u Prilogu XII. poglavlju II. odjeljku 3.

2. Komisija može provedbenim aktima uspostaviti model za potvrde o slobodnoj prodaji, uzimajući u obzir međunarodnu praksu u vezi s uporabom potvrda o slobodnoj prodaji. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 107. stavka 2.

▼B

POGLAVLJE VI.

KLINIČKI DOKAZI, PROCJENA UČINKOVITOSTI I STUDIJE UČINKOVITOSTI

Članak 56.

Procjena učinkovitosti i klinički dokazi

1. Potvrda sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., osobito onima koji se odnose na svojstva učinkovitosti iz Priloga I. poglavlja I. i odjeljka 9.u normalnim uvjetima predviđene uporabe proizvoda te procjena interferencije (interferencija) i križne reakcije (križnih reakcija) kao i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. temelje se na podacima o znanstvenoj valjanosti te podacima o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti koji pružaju dovoljne kliničke dokaze uključujući, ako je primjenjivo, odgovarajuće podatke iz Priloga III.

Proizvođač navodi i obrazlaže razinu kliničkih dokaza koja je potrebna za dokazivanje sukladnosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Ta razina kliničkih dokaza mora bitiprimjerena imajući u vidu svojstva proizvoda i njegovu namjenu.

U tu svrhu proizvođači planiraju, provode i dokumentiraju procjenu učinkovitosti u skladu s ovim člankom i s Prilogom XIII. dijelom A.

2. Kliničkim dokazima podupire se namjena proizvoda koju je naveo proizvođač te se oni temelje na kontinuiranom postupku procjene učinkovitosti, u skladu s planom procjene učinkovitosti.

3. Procjena učinkovitosti provodi se primjenom utvrđenog i metodološki utemeljenog postupka kojim se, u skladu s ovim člankom te Prilogom XIII. dijelom A, dokazuje sljedeće:

(a) znanstvena valjanost;

(b) analitička učinkovitost;

(c) klinička učinkovitost.

Podaci i zaključci do kojih se došlo ocjenjivanjem tih elemenata predstavljaju kliničke dokaze za proizvod. Klinički dokazi takvi su da se njima znanstveno dokazuje, upućivanjem na najnovija dostignuća u medicini, da će predviđena klinička korist (koristi) biti postignuta i da je proizvod siguran. Klinički dokazi proizašli iz procjene učinkovitosti pružaju znanstveno valjano jamstvo da su, u normalnim uvjetima uporabe, ispunjeni relevantni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I.

4. Studije kliničke učinkovitosti u skladu s Prilogom XIII. dijelom A odjeljkom 2. provode se, osim ako je valjano opravdano pouzdati se u druge izvore podataka o kliničkoj učinkovitosti.

▼B

5. Podaci o znanstvenoj valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i podaci o kliničkoj učinkovitosti, njihovo ocjenjivanje i klinički dokazi koji su iz njih proizašli dokumentiraju se u izvješću o procjeni učinkovitosti iz Priloga XIII. dijela A odjeljka 1.3.2 Izvješće o procjeni učinkovitosti dio je tehničke dokumentacije iz Priloga II. koja se odnosi na dotični proizvod.

6. Procjena učinkovitosti i popratna dokumentacija ažuriraju se tijekom cijeloga životnog ciklusa dotičnog proizvoda podacima dobivenim provedbom proizvođačeva plana za posttržišno praćenje učinkovitosti u skladu s Prilogom XIII. dijelom B. i planom za posttržišni nadzor iz članka 79.

Podaci iz prvog podstavka upotrebljavaju se za ažuriranje izvješća o procjeni učinkovitosti za proizvode klase C i D kada je potrebno, a najmanje jednom godišnje. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 29. stavka 1. ažurira se, kada je to potrebno, u što kraćem roku.

7. Ako je potrebno osigurati jedinstvenu primjenu Priloga XIII. Komisija može, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak, donositi provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanja različitih tumačenja i praktične primjene. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 57.

Opći zahtjevi u pogledu studija učinkovitosti

1. Proizvođač osigurava da proizvod za studiju učinkovitosti ispunjava opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti određene u Prilogu I., osim aspekata obuhvaćenih studijom učinkovitosti u pogledu kojih su poduzete sve mjere opreza u svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih osoba.

2. Studije učinkovitosti provode se, prema potrebi, u okolnostima sličnima normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

3. Studije učinkovitosti osmišljavaju se i provode tako da su prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim studijama učinkovitosti zaštićeni i da prevladavaju nad svim drugim interesima te da su dobiveni podaci znanstveno valjani, pouzdani i čvrsto utemeljeni.

Studije učinkovitosti, uključujući studije učinkovitosti u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci, provode se u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti podataka.

Članak 58.

Dodatni zahtjevi za određene studije učinkovitosti

1. Sve studije učinkovitosti:

(a) u kojima se kirurško invazivno uzimanje uzoraka obavlja samo u svrhe studije učinkovitosti;

▼B

(b) koje su intervencijske studije kliničke učinkovitosti kako je definirano u članku 2. točki 37. ili

(c) ako provedba studije uključuje dodatne invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija,

uz zahtjeve utvrđene u članku 57. i Prilogu XIII., osmišljene su, odobrene, provode se i bilježe te se o njima izvješćuje u skladu s ovim člankom te člancima od 59. do 77. i Prilogom XIV.

2. Studije učinkovitosti kojima je obuhvaćena prateća dijagnostika podliježu istim zahtjevima kao studije učinkovitosti navedene u stavku 1. To se ne primjenjuje na studije učinkovitosti kojima se obuhvaća prateća dijagnostika u kojoj se koristi isključivo preostalim uzorcima. Međutim, takve se studije prijavljuju nadležnom tijelu.

3. Studije učinkovitosti predmet su znanstvenog i etičkog preispitivanja. Etičko preispitivanje obavlja etičko povjerenstvo u skladu s nacionalnim pravom. Države članice osiguravaju da su postupci za preispitivanje koje provode etička povjerenstva usklađeni s postupcima utvrđenima ovom Uredbom za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje studije učinkovitosti. U etičkom preispitivanju sudjeluje najmanje jedan laik.

4. Ako naručitelj studije učinkovitosti nema poslovni nastan u Uniji, taj naručitelj osigurava da određena fizička ili pravna osoba ima poslovni nastan u Uniji kao njegov pravni zastupnik. Takav pravni zastupnik odgovoran je za osiguravanje usklađenosti s obvezama naručitelja u skladu s ovom Uredbom te je nadležan za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu ovom Uredbom. Sva komunikacija s navedenim pravnim zastupnikom smatra se komunikacijom s naručiteljem.

Države članice mogu odlučiti ne primijeniti prvi podstavak na studije učinkovitosti koje se provode isključivo na njihovu državnom području ili na njihovu državnom području i državnom području treće zemlje, pod uvjetom da osiguraju da naručitelj odredi na njihovu državnom području u vezi s tom studijom učinkovitosti barem osobu za kontakt koja je nadležna za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu ovom Uredbom.

5. Studija učinkovitosti iz stavka 1. može se provoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) studija učinkovitosti podliježe odobrenju dotične države članice (dotičnih država članica) u kojoj (kojima) se studija učinkovitosti treba provoditi u skladu s ovom Uredbom, osim ako je navedeno drugačije;

(b) etičko povjerenstvo, uspostavljeno u skladu s nacionalnim pravom, nije dalo negativno mišljenje o studiji učinkovitosti koje vrijedi u toj cijeloj državi članici u skladu s njezinim nacionalnim pravom;

(c) naručitelj ili njegov pravni zastupnik ili osoba za kontakt u skladu sa stavkom 2. ima poslovni nastan u Uniji;

(d) osjetljiva populacija i ispitanici zaštićeni su na odgovarajući način u skladu s člancima od 59. do 64.;

▼B

(e) očekivana korist za ispitanike ili za javno zdravlje opravdavaju predvidljive rizike i smetnje te se stalno prati usklađenost s tim uvjetom;

(f) ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik dao je informirani pristanak u skladu s člankom 59.;

(g) ispitanik ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, dobio je kontaktne podatke subjekta u kojem se u slučaju potrebe mogu dobiti dodatne informacije;

(h) prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njega u skladu s Direktivom 95/46/EZ zaštićena su;

(i) studija učinkovitosti osmišljena je tako da bude što manje boli, neugode, straha i drugog predvidljivog rizika za ispitanike, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni u planu studije učinkovitosti i stalno se promatraju;

(j) zdravstvena skrb koja se pruža ispitanicima odgovornost je prikladno kvalificiranog liječnika ili, prema potrebi, druge osobe koja je u skladu s nacionalnim pravom ovlaštena pružati odgovarajuću njegu pacijenata u uvjetima studije učinkovitosti;

(k) na ispitanika ili, ako je primjenjivo, na njegove zakonito imenovane zastupnike nije izvršen nikakav nedopustiv utjecaj, uključujući onaj financijske prirode, kako bi sudjelovali u studiji učinkovitosti;

(l) provedeno je, prema potrebi, testiranje biološke sigurnosti kojime se uzimaju u obzir najnovije znanstvene spoznaje ili bilo koji drugi test koji se smatra potrebnim s obzirom na namjenu proizvoda;

(m) u slučaju studija kliničke učinkovitosti dokazana je analitička učinkovitost, uzimajući u obzir najnovija dostignuća;

(n) u slučaju intervencijskih studija kliničke učinkovitosti dokazane su analitička učinkovitost i znanstvena valjanost, uzimajući u obzir najnovija dostignuća. Ako nije ustanovljena znanstvena valjanost prateće dijagnostike, navodi se znanstveno obrazloženje za uporabu biomarkera;

(o) dokazana je tehnička sigurnost proizvoda s obzirom na njegovu uporabu, vodeći računa o najnovijim dostignućima te odredbama u području sigurnosti na radu i sprečavanja štetnih događaja;

(p) ispunjeni su zahtjevi iz Priloga XIV.

▼B

6. Svaki se ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, bez prouzročene štete i bez obrazloženja može povući iz studije učinkovitosti u svakom trenutku opozivanjem svojeg prethodnog informiranog pristanka. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, povlačenje informiranog pristanka ne utječe na aktivnosti koje su već provedene i na uporabu podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja.

7. Ispitivač je osoba kojoj zvanje omogućuje da se u dotičnoj državi članici bavi aktivnošću ispitivača zahvaljujući potrebnom znanstvenom znanju i iskustvu u njezi pacijenata ili laboratorijskoj medicini. Drugo osoblje uključeno u provedbu studije učinkovitosti odgovarajuće je kvalificirano obrazovanjem, izobrazbom ili iskustvom u odgovarajućem području medicine i metodologiji kliničkih istraživanja za obavljanje svojih zadaća.

8. Ako je to prikladno, prostori u kojima se provodi studija učinkovitosti u kojoj sudjeluju ispitanici primjereni su za studiju učinkovitosti te slični prostorima u kojima se proizvod namjerava upotrebljavati.

Članak 59.

Informirani pristanak

1. Osoba koja obavlja razgovor iz stavka 2. točke (c) i ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik daju pisani, datirani i potpisani informirani pristanak nakon što su pravodobno informirani u skladu sa stavkom 2. Ako ispitanik ne može pisati, pristanak se može dati i snimiti drugim odgovarajućim sredstvima u prisutnosti barem jednog nepristranog svjedoka. U tom slučaju svjedok potpisuje i datira informirani pristanak. Ispitaniku ili, ako ispitanik ne može dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku daje se primjerak dokumenta ili snimke, prema potrebi, kojima je informirani pristanak dan. Informirani se pristanak dokumentira. Ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku vremena daje se odgovarajuće vrijeme kako bi odlučio hoće li sudjelovati u studiji učinkovitosti.

2. Podaci dani ispitaniku ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku u svrhu dobivanja njegovog informiranog pristanka:

(a) omogućuju ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku da razumiju

   i. vrstu, ciljeve, koristi, posljedice, rizike i smetnje studije učinkovitosti;

   ii. prava ispitanika i garanciju u pogledu njegove zaštite, posebno njegovo pravo na odbijanje sudjelovanja u studiji učinkovitosti i pravo na povlačenje iz nje u svakom trenutku bez prouzročene štete i davanja obrazloženja;

▼B

iii. uvjete po kojima se studija učinkovitosti treba provoditi; uključujući očekivano trajanje sudjelovanja ispitanika u studiji učinkovitosti i

iv. moguće alternative liječenju, uključujući mjere praćenja ako ispitanik prestane sudjelovati u studiji učinkovitosti;

(b) sveobuhvatni su, koncizni, jasni, relevantni i razumljivi ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku;

(c) daju se u prethodnom razgovoru s članom istraživačkog tima koji je odgovarajuće kvalificiran prema nacionalnom pravu te

(d) obuhvaćaju informacije o mjerodavnom sustavu naknade štete iz članka 65..;

(e) uključuju jedinstveni identifikacijski broj unikatan na razini Unije za studiju učinkovitosti iz članka 66. stavka 1. i informacije o dostupnosti rezultata studije učinkovitosti u skladu sa stavkom 6. ovog članka.

3. Informacije iz stavka 2. pripremaju se u pisanom obliku i dostupne su ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku.

4. Tijekom razgovora iz stavka 2. točke (c) posebna se pozornost daje potrebi za informiranjem posebnih populacija pacijenata i pojedinačnih ispitanika, kao i metodama koje se koriste za davanje informacija.

5. U razgovoru iz stavka 2. točke (c) provjerava se da je ispitanik razumio informacije.

6. Ispitanika se obavješćuje da će izvješće o studiji učinkovitosti i sažetak koji je razumljiv predviđenom korisniku biti javno dostupni u skladu s člankom 73. stavkom 5. u elektroničkom sustavu za studije učinkovitosti iz članka 69., neovisno o ishodu studije učinkovitosti, te ga se obavješćuje, u mjeri u kojoj je to moguće, kada postanu dostupni.

7. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno pravo kojim se zahtijeva da se, uz informirani pristanak koji je dao zakonito imenovani zastupnik, maloljetnik koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informacije koje su mu dane, također složi sa sudjelovanjem u studiji učinkovitosti.

Članak 60.

Studije učinkovitosti na onesposobljenim ispitanicima

1. U slučaju onesposobljenih ispitanika koji nisu dali informirani pristanak, ili ga nisu odbili dati, prije početka svoje nesposobnosti, studija učinkovitosti može se provoditi samo ako su, uz uvjete utvrđene u članku 58. stavku 5., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;

▼B

(b) onesposobljeni ispitanici dobili su informacije iz članka 59. stavka 2. na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija;

(c) ispitivač poštuje izričitu želju onesposobljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 59. stavka 2. da odbije sudjelovati u studiji učinkovitosti ili da se u svakom trenutku povuče iz nje;

(d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi financijski poticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u studiji učinkovitosti;

(e) studija učinkovitosti nužna je u odnosu na onesposobljene ispitanike, a podaci usporedive valjanosti ne mogu se dobiti u studijama učinkovitosti na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;

(f) studija učinkovitosti izravno se odnosi na oboljenje od kojeg ispitanik pati;

(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u studiji učinkovitosti donijeti:

i. izravnu korist onesposobljenim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja ili

ii. će imati samo određenu korist za populaciju koju predstavlja dotični onesposobljeni ispitanik te će takva studija učinkovitosti izazvati samo minimalan rizik i minimalno opterećenje za dotičnog onesposobljenog ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja onesposobljenog ispitanika.

2. Ispitanik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka koliko je to moguće.

3. Stavkom 1. točkom (g) podtočkom ii. ne dovode se u pitanje stroža nacionalna pravila kojima se zabranjuje provođenje takvih studija učinkovitosti na onesposobljenim ispitanicima, ako nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u studiji učinkovitosti donijeti izravnu korist ispitaniku te premašiti rizike i uključena opterećenja.

Članka 61.

Studije učinkovitosti na maloljetnicima

1. Studija učinkovitosti na maloljetnicima može se provoditi samo ako su, uz uvjete navedene u članku 58. stavku 5., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;

(b) maloljetnici su dobili informacije iz članka 59. stavka 2. na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome;

▼B

(c) ispitivač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 59. stavka 2. da odbije sudjelovati u studiji učinkovitosti ili da se u svakom trenutku povuče iz nje;

(d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi financijski poticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u studiji učinkovitosti;

(e) namjera studije učinkovitosti jest ispitati liječenja za oboljenje koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je studija učinkovitosti nužna u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobiveni u studijama učinkovitosti na osobama koje su stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;

(f) studija učinkovitosti izravno je povezana s oboljenjem od kojeg dotični maloljetnik pati ili je takve prirode da se može provesti samo na maloljetnicima;

(g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u studiji učinkovitosti donijeti:

i. izravnu korist maloljetnim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja ili

ii. će imati samo određenu korist za populaciju koju predstavlja dotični maloljetnik te će takva studija učinkovitosti izazvati samo minimalan rizik i minimalno opterećenje za dotičnog maloljetnika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika.

(h) maloljetnik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti;

(i) ako tijekom studije učinkovitosti maloljetnik dosegne dob pravne sposobnosti za davanje informiranog pristanka kako je određeno u nacionalnom pravu, njegov izričit informirani pristanak pribavlja se prije nego što taj ispitanik može nastaviti sudjelovati u studiji učinkovitosti.

2. Stavkom 1. točkom (g) podtočkom ii. ne dovode se u pitanje stroža nacionalna pravila kojima se zabranjuje provođenje takvih studija učinkovitosti na maloljetnicima, ako nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u studiji učinkovitosti donijeti izravnu korist ispitaniku te premašiti rizike i uključena opterećenja.

Članak 62.

Studije učinkovitosti na trudnicama ili dojiljama

Studija učinkovitosti na trudnicama ili dojiljama može se provoditi samo ako su, uz uvjete navedene u članku 58. stavku 5., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) studija učinkovitosti ima potencijala izazvati izravnu korist za dotičnu trudnicu ili dojilju ili njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja te premašuje rizike i uključena opterećenja;

▼B

(b) ako takva studija učinkovitosti nema izravne koristi za dotičnu trudnicu ili dojilju ili njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja, može se provesti samo ako:

i. studija učinkovitosti usporedive učinkovitosti ne može se provoditi na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje;

ii. studija učinkovitosti doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim zamecima, plodovima ili djeci i

iii. studija učinkovitosti predstavlja minimalan rizik ili opterećenje za dotičnu trudnicu ili dojilju, njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja;

(c) kada se istraživanje provodi na ženama koje doje, posebna se briga vodi o tome da se izbjegne svaki nepoželjan utjecaj na zdravlje djeteta;

(d) ispitanicima se ne daju nikakvi financijski poticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u studiji učinkovitosti.

Članak 63.

Dodatne nacionalne mjere

Države članice mogu zadržati dodatne mjere u pogledu osoba koje služe obvezni vojni rok, osoba lišenih slobode, osoba koje zbog sudske odluke ne mogu sudjelovati u studijama učinkovitosti ili osoba koje su smještene u ustanove za zdravstvenu njegu.

Članak 64.

Studije učinkovitosti u hitnim situacijama

1. Odstupajući od članka 58. stavka 5. točke (f), članka60. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 61. stavka 1. točaka (a) i (b), informirani pristanak za sudjelovanje u studiji učinkovitosti može se dobiti i mogu se dati informacije o studijama učinkovitosti nakon odluke da se ispitanik uključi u studiju učinkovitosti, uz uvjet da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku, u skladu s planom studije kliničke učinkovitosti za tu studiju učinkovitosti i da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim oboljenjem, ispitanik nije u mogućnosti dati prethodni informirani pristanak i dobiti prethodne informacije o studiji učinkovitosti;

(b) na temelju znanstvenih dokaza opravdano je očekivati da se sudjelovanjem ispitanika u studiji učinkovitosti mogu ostvariti izravne klinički relevantne koristi za ispitanika što će rezultirati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem, ublažavanjem patnje i/ili poboljšanjem zdravlja ispitanika ili dijagnozom njegova stanja;

(c) u okviru terapijskog prozora nije moguće pružiti sve prethodne informacije njegovu zakonito imenovanom zastupniku i od njega dobiti prethodni informirani pristanak;

▼B

(d) ispitivač potvrđuje da prema njegovim saznanjima ispitanik nije prethodno izrazio nikakve prigovore u pogledu sudjelovanja u studiji učinkovitosti;

(e) studija učinkovitosti izravno se odnosi na zdravstveno stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika i pružiti im prethodne informacije te je studija učinkovitosti takve naravi da se može provoditi samo u hitnim situacijama;

(f) studija učinkovitosti predstavlja minimalan rizik i minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.

2. Nakon intervencije u skladu sa stavkom 1. ovog članka, informirani pristanak u skladu s člankom 59. traži se za nastavak sudjelovanja ispitanika u studiji učinkovitosti, a informacije o studiji učinkovitosti daju se u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) u pogledu onesposobljenih ispitanika i maloljetnika, ispitivač traži informirani pristanak od njihovih zakonito imenovanih zastupnika bez nepotrebne odgode, a informacije iz članka 59. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku i njegovu zakonito imenovanom zastupniku;

(b) u pogledu drugih ispitanika, ispitivač traži informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika bez nepotrebne odgode, ovisno o tome što je brže a informacije iz članka 59. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku, ovisno o tome što je primjenjivo

Za potrebe točke (b), kada je informirani pristanak dobiven od zakonito imenovanog zastupnika, informirani pristanak za nastavak sudjelovanja u studiji učinkovitosti dobiva se od ispitanika čim je on u mogućnosti dati informirani pristanak.

3. Ako ispitanik ili, ako je primjenjivo, njegov zakonito imenovani zastupnik ne da pristanak, informira ga se o pravu da se usprotivi uporabi podataka dobivenih studijom učinkovitosti.

Članak 65.

Naknada štete

1. Države članice osiguravaju da su sustavi za naknadu bilo kakvog oblika štete koju je pretrpio ispitanik, a koja proizlazi iz sudjelovanja u studiji učinkovitosti koja je provedena na njihovu državnom području, uspostavljeni u obliku osiguranja, jamstva ili sličnog mehanizma koji je istovjetan s obzirom na svoju svrhu te koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.

2. Naručitelj i ispitivač koriste se sustavom iz stavka 1. u obliku prikladnom za državu članicu u kojoj se studija učinkovitosti provodi.

▼B

Članak 66.

Zahtjev za studije učinkovitosti

1. Naručitelj studije učinkovitosti iz članka 58. stavaka 1. i 2.unosi zahtjev i podnosi ga državi članici (državama članicama) u kojoj (kojima) se studija učinkovitosti treba provoditi (za potrebe ovog članka upućivanje na tu državu članicu glasi: „dotična država članica”) te uz njega prilaže dokumentaciju iz odjeljaka 2. i 3. Priloga XIII. te iz Priloga XIV.

Zahtjev se podnosi putem elektroničkog sustava iz članka 69. koji za studiju učinkovitosti stvara jedinstveni identifikacijski broj koji je jednak na razini Unije i koji upotrebljava za svu relevantnu komunikaciju u vezi s tom studijom učinkovitosti. Dotična država članica u roku od 10 dana od primitka zahtjeva obavješćuje naručitelja o tomu je li studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun u skladu s Prilogom XIV. poglavljem I.

2. Naručitelj ažurira relevantne podatke u elektroničkom sustavu iz članka 69. u roku od jednog tjedna od bilo koje promjene u vezi s dokumentacijom iz Priloga XIV. poglavlja I., i tu promjenu u vezi s dokumentacijom čini jasno odredivom. Dotična država članica obavješćuje se o ažuriranju putem tog elektroničkog sustava.

3. Ako dotična država članica smatra da studija učinkovitosti za koju je podnesen zahtjev nije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe ili da zahtjev nije potpun, ona o tomu obavješćuje naručitelja te mu određuje rok od najviše 10 dana u kojem može podnijeti primjedbe ili upotpuniti zahtjev putem elektroničkog sustava iz članka 69. Dotična država članica može, prema potrebi, produljiti to razdoblje za najviše 20 dana.

Ako naručitelj nije podnio primjedbe niti upotpunio zahtjev unutar roka iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev istekao. Ako naručitelj smatra da je zahtjev obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe i/ili da je zahtjev potpun, no dotična država članica s time se ne slaže, smatra se da je zahtjev odbijen. Dotična država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.

Dotična država članica obavješćuje naručitelja u roku od pet dana od primitka primjedbi ili zatraženih dodatnih informacija o tome smatra li se da je studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

4. Dotična država članica može ujedno produljiti svaki od rokova iz stavaka 1. i 3. za dodatnih pet dana.

5. Za potrebe ovog poglavlja datum na koji naručitelj dobiva obavijest u skladu sa stavkom 1. ili 3. smatra se datumom potvrđivanja zahtjeva. Kada naručitelj ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se zadnji dan rokova iz stavaka 1., 3. odnosno 4.

▼B

6. Tijekom razdoblja u kojem se zahtjev ocjenjuje država članica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Istek roka iz stavka 7. točke (b) suspendira se od datuma prvog zahtjeva do trenutka kada dodatne informacije budu zaprimljene.

7. Naručitelj može započeti studiju učinkovitosti u sljedećim okolnostima:

(a) u slučaju studija učinkovitosti koje se provode u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (a) te kada prikupljanje uzoraka ne predstavlja velik klinički rizik za ispitanika studije, osim ako je drukčije navedeno u nacionalnom pravu, odmah nakon datuma potvrđivanja zahtjeva opisanog u stavku 5. ovog članka pod uvjetom da nadležno etičko povjerenstvo u dotičnoj državi članici nije u pogledu studije učinkovitosti izdalo negativno mišljenje koje je, u skladu s nacionalnim pravom, valjano u toj cijeloj državi članici;

(b) u slučaju studija učinkovitosti koje se provode u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkama (b) i (c) i člankom 58. stavkom 2. ili studija učinkovitosti koje nisu studije učinkovitosti navedene u točki (a) ovog stavka, čim je dotična država članica obavijestila naručitelja o svojem odobrenju i pod uvjetom da nadležno etičko povjerenstvo u dotičnoj državi članici nije u pogledu studije učinkovitosti izdalo negativno mišljenje, koje je, u skladu s nacionalnim pravom, valjano u toj cijeloj državi članici. Država članica obavješćuje naručitelja o odobrenju u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja zahtjeva iz stavka 5. Dotična država članica može produljiti taj rok za dodatnih 20 dana za potrebe savjetovanja sa stručnjacima.

8. Komisija je s obzirom na tehnički napredak i globalna regulatorna kretanja ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 108. o izmjeni zahtjevâ iz poglavlja I. Priloga XIV.

9. Kako bi se osigurala jedinstvena primjena zahtjeva utvrđenih u poglavlju I. Priloga XIV., Komisija može donijeti provedbene akte u onoj mjeri u kojoj je to potrebno za rješavanje pitanjâ različitih tumačenja i praktične primjene. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 67.

Ocjenjivanje koje provode države članice

1. Države članice osiguravaju da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev ili odlučuju o njemu nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručitelja, od ispitivača koji sudjeluju u ispitivanju i od fizičkih ili pravnih osoba koje financiraju studiju učinkovitosti te da nisu ni pod kakvim drugim nedopustivim utjecajem.

2. Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajedno provodi odgovarajući broj osoba koje skupno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.

3. Države članice ocjenjuju je li studija učinkovitosti osmišljena na takav način da potencijalni preostali rizici za ispitanike ili treće osobe, nakon svođenja rizika na najmanju moguću mjeru, budu opravdani u odnosu na očekivane kliničke koristi. Uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije ili usklađene norme, one posebice ispituju:

▼B

(a) dokaze o usklađenosti jednog ili više proizvoda za studiju učinkovitosti s primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, osim aspekata obuhvaćenih studijom učinkovitosti, te jesu li u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanikâ. U slučaju studija učinkovitosti to uključuje procjenu analitičke učinkovitosti, a u slučaju intervencijskih studija kliničke učinkovitosti, procjenu analitičke učinkovitosti, kliničke učinkovitosti i znanstvene valjanosti, uzimajući u obzir najnovija dostignuća;

(b) jesu li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru koja je primijenio naručitelj opisana u usklađenim normama i, u slučajevima kada naručitelj ne upotrebljava usklađene norme, pružaju li rješenja za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru razinu zaštite koja je istovjetna onoj koju pružaju usklađene norme;

(c) jesu li mjere planirane za sigurno postavljanje, stavljanje u uporabu i održavanje proizvoda za studiju učinkovitosti prikladne;

(d) pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih studijom učinkovitosti, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan studije učinkovitosti i metodološke aspekte, uključujući veličinu uzorka, komparator i krajnje točke;

(e) jesu li ispunjeni zahtjevi iz Priloga XIV.

4. Države članice odbijaju odobriti studiju učinkovitosti:

(a) ako dokumentacija u vezi sa zahtjevom podnesena na temelju članka 66. stavkom 3. ostane nepotpuna;

(b) ako proizvod ili podneseni dokumenti, posebice plan studije učinkovitosti i upute za ispitivača, nisu u skladu s postojećim stanjem znanstvenih spoznaja, a studija učinkovitosti, posebice, nije prikladna za pružanje dokaza o sigurnosti, svojstvima učinkovitosti ili koristi proizvoda za ispitanike ili pacijente;

(c) ako nisu zadovoljeni zahtjevi iz članka 58. ili

(d) ako je bilo koje ocjenjivanje u skladu sa stavkom 3. negativno.

Države članice omogućuju žalbeni postupak u vezi s odbijanjem iz prvog podstavka.

Članak 68.

Provedba studije učinkovitosti

1. Naručitelj i ispitivač osiguravaju provedbu studije učinkovitosti u skladu s odobrenim planom studije učinkovitosti.

2. Kako bi se osigurala zaštićenost prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanikâ, pouzdanost i čvrsta utemeljenost dostavljenih podataka te usklađenost provedbe studije učinkovitosti sa zahtjevima ove Uredbe, naručitelj osigurava odgovarajuće praćenje provedbe studije učinkovitosti. Naručitelj određuje stupanj i narav praćenja na temelju ocjenjivanja kojim se u obzir uzimaju sve značajke studije učinkovitosti, uključujući sljedeće:

▼B

(a) cilj i metodologija studije učinkovitosti; te

(b) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.

3. Naručitelj ili, prema potrebi, ispitivač bilježe, obrađuju, razrađuju i pohranjuju sve informacije u vezi sa studijom učinkovitosti kako bi se omogućilo precizno izvješćivanje o njima, njihovo tumačenje i provjera te se istodobno osigurava zaštita povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanikâ u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti osobnih podataka.

4. Kako bi se obrađene informacije i osobne podatke zaštitilo od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, ili uništenja ili nenamjernog gubitka, posebice kada obrada uključuje prijenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.

5. Države članice na odgovarajućoj razini obavljaju inspekcije mjesta studija učinkovitosti u svrhu provjere provode li se studije učinkovitosti u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i odobrenim planom ispitivanja.

6. Naručitelj utvrđuje postupak za hitne situacije kojim se omogućuje neposredna identifikacija i, ako je potrebno, neposredni opoziv proizvodâ koji se upotrebljavaju u studiji.

Članak 69.

Elektronički sustav za studije učinkovitosti

1. Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja i održava elektronički sustav te upravlja njime u svrhu:

(a) stvaranja jedinstvenih identifikacijskih brojeva za studije učinkovitosti iz članka 66. stavka 1.;

(b) uporabe kao ulaznog mjesta za podnošenje svih zahtjeva ili obavijesti u pogledu studija učinkovitosti iz članaka 66., 70., 71. i 74. te za svako drugo podnošenje podataka ili obradu podataka u tom kontekstu;

(c) razmjene informacija u vezi sa studijama učinkovitosti u skladu s ovom Uredbom među državama članicama te između njih i Komisije uključujući razmjenu informacija iz članaka 72. i 74.;

(d) informacija koje pruža naručitelj u skladu s člankom 73., uključujući izvješće o studiji učinkovitosti i njegov sažetak, što je zahtjev iz stavka 5. tog članka;

(e) izvješćivanja o ozbiljnim nepoželjnim događajima i nedostacima proizvoda te povezanim ažuriranjima iz članka 76.

▼B

2. Pri uspostavi elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi koja je uspostavljena u skladu s člankom 81. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) u pogledu studija učinkovitosti prateće dijagnostike.

3. Informacije iz točke (c) stavka 1. dostupne su isključivo državama članicama i Komisiji. Informacije iz drugih točaka tog stavka dostupne su javnosti, osim u slučaju kada su, u cijelosti ili djelomično, opravdano povjerljive iz bilo kojeg od sljedećih razloga:

(a) zaštite osobnih podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001,

(b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebice u uputama za ispitivača, osobito uzimanjem u obzir statusa ocjenjivanja sukladnosti proizvoda, osim ako postoji prevladavajući javni interes za objavu,

(c) učinkovitog nadzora provedbe studije učinkovitosti koji obavlja dotična država članica ili više njih.

4. Osobni podaci ispitanikâ nisu javno dostupni.

5. Korisničko sučelje elektroničkog sustava iz stavka 1. dostupno je na svim službenim jezicima Unije.

Članak 70.

Studije učinkovitosti u vezi s proizvodima koji nose oznaku CE

1. Kada je potrebno provesti studiju učinkovitosti radi daljnjeg ocjenjivanja proizvoda koji već nosi oznaku CE u skladu s člankom 18. stavkom 1. („studija posttržišnog praćenja učinkovitosti”) u okviru predviđene namjene tog proizvoda te kada bi se u okviru studije učinkovitosti ispitanike izlagalo dodatnim invazivnim ili tegobnim postupcima koji se ne obavljaju u uobičajenim okolnostima uporabe proizvoda, naručitelj obavješćuje dotične države članice najkasnije 30 dana prije njezina početka putem elektroničkog sustava iz članka 69. Naručitelj prilaže dokumentaciju iz odjeljka 2. dijela A Priloga XIII. i iz Priloga XIV. ►C1 Članak 58. stavak 5. točke od (b) do (l) i točka (p), članci 71., 72. i 73. te članak 76. stavci 5. i 6. te relevantne odredbe ◄ prilogâ XIII. i XIV. primjenjuju se na studije posttržišnog praćenja učinkovitosti.

2. Kada se studija učinkovitosti provodi kako bi se izvan okvira njegove predviđene namjene ocijenio proizvod koji već nosi oznaku CE u skladu s člankom 18. stavkom 1., primjenjuju se članci od 58. do 77.

([1]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

▼B

Članak 71.

Znatne izmjene studija učinkovitosti

1. Ako naručitelj namjerava u studiju učinkovitosti uvesti izmjene koje će vjerojatno imati znatan učinak na sigurnost, zdravlje ili prava ispitanikâ ili na čvrstu utemeljenost ili pouzdanost podataka nastalih provedbom studije, on putem elektroničkog sustava iz članka 69. u roku od jednog tjedna obavješćuje državu članicu (države članice) u kojoj (kojima) se studija učinkovitosti provodi ili se treba provesti o razlozima za te izmjene i o njihovu sadržaju. Naručitelj prilaže obavijesti aktualiziranu verziju relevantne dokumentacije iz Priloga XIV. Promjene relevantne dokumentacije jasno su označene.

2. Država članica ocjenjuje svaku znatnu izmjenu studije učinkovitosti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49.a.

3. Naručitelj može provesti izmjene iz stavka 1. najranije 38 dana nakon obavijesti iz stavka 1. osim ako je:

(a) država članica u kojoj se studija učinkovitosti provodi ili se treba provesti obavijestila naručitelja o odbijanju na temelju razlogâ iz članka 67. stavka 4. ili iz razloga javnog zdravlja, sigurnosti ili zdravlja ispitanika i korisnika ili javnoga poretka ili

(b) etičko povjerenstvo u toj državi članici dalo negativno mišljenje u pogledu znatne izmjene studije učinkovitosti koje, u skladu s nacionalnim pravom, vrijedi u cijeloj toj državi članici.

4. Dotična država članica (dotične države članice) može (mogu) produljiti rok iz stavka 3. za dodatnih sedam dana za potrebe savjetovanja sa stručnjacima.

Članak 72.

Korektivne radnje koje trebaju poduzeti države članice i razmjena informacija među državama članicama o studijama učinkovitosti

1. Kada država članica u kojoj se studija učinkovitosti provodi ili se treba provesti ima razloga smatrati da zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi nisu ispunjeni, ona na svojem državnom području može poduzeti najmanje bilo koju od sljedećih mjera:

(a) opozvati odobrenje studije učinkovitosti;

(b) suspendirati ili prekinuti studiju učinkovitosti;

(c) zahtijevati od naručitelja da izmijeni bilo koji aspekt studije učinkovitosti.

2. Prije nego što dotična država članica poduzme bilo koju od mjera iz stavka 1., osim kada je potrebno odmah djelovati, ona traži mišljenje naručitelja ispitivanja ili ispitivača ili i naručitelja ispitivanja i ispitivača. To mišljenje dostavlja se u roku od sedam dana.

▼B

3. Kada država članica poduzme mjeru iz stavka 1. ovog članka ili odbije studiju učinkovitosti ili kada primi obavijest od naručitelja o prijevremenom završetku studije učinkovitosti iz sigurnosnih razloga, ona o povezanoj odluci i razlozima za nju obavješćuje sve države članice i Komisiju putem elektroničkog sustava iz članka 69.

4. Kada naručitelj povuče zahtjev prije odluke države članice, ta se informacija stavlja na raspolaganje svim državama članicama i Komisiji putem elektroničkog sustava iz članka 69.

Članak 73.

Informacije koje naručitelj podnosi na kraju studije učinkovitosti ili u slučaju privremene obustave ili prijevremenog završetka

1. Ako je naručitelj privremeno obustavio studiju učinkovitosti ili je prijevremeno prekinuo studiju učinkovitosti, u roku od 15 dana obavješćuje putem elektroničkog sustava iz članka 69. države članice u kojima je studija učinkovitosti privremeno obustavljena ili prijevremeno završena o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku. U slučaju da je naručitelj iz sigurnosnih razloga privremeno obustavio ili prijevremeno završio studiju učinkovitosti, on u roku od 24 sata o tome obavješćuje sve države članice u kojima se provodi studija učinkovitosti.

2. Smatra se da se kraj studije učinkovitosti podudara sa zadnjim posjetom zadnjeg ispitanika osim ako je planom studije učinkovitosti kao kraj određen neki drugi trenutak.

3. Naručitelj obavješćuje svaku državu članicu u kojoj se provodila studija učinkovitosti o kraju studije učinkovitosti u toj državi članici. Ta se obavijest upućuje unutar 15 dana od kraja studije učinkovitosti koja se odnosi na tu državu članicu.

4. Ako se studija provodi u više država članica, naručitelj obavješćuje sve države članice u kojima se provodila studija učinkovitosti o kraju studije učinkovitosti u svim državama članicama. Obavijest se upućuje u roku od 15 dana od tog kraja studije učinkovitosti.

5. Neovisno o ishodu studije učinkovitosti, u roku od jedne godine od kraja studije učinkovitosti ili tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave, naručitelj državama članicama u kojima se studija učinkovitosti provodila podnosi izvješće o studiji učinkovitosti kako je navedeno u odjeljku 2.3.3. dijela A Priloga XIII.

Izvješće o studiji učinkovitosti popraćeno je sažetkom napisanim tako da bude lako razumljiv predviđenom korisniku. Naručitelj putem elektroničkog sustava iz članka 69. podnosi i izvješće i sažetak.

Kada iz znanstvenih razloga izvješće o studiji učinkovitosti nije moguće podnijeti u roku od jedne godine od kraja studije, ono se podnosi čim postane dostupno. U tom slučaju u planu za studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2. dijela A Priloga XIII. navodi se kada se će rezultati studije učinkovitosti biti dostupni, uz obrazloženje.

▼B

6. Komisija izdaje smjernice o sadržaju i strukturi sažetka izvješća o studiji učinkovitosti.

Nadalje, Komisija može izdati smjernice za oblikovanje i razmjenu neobrađenih podataka u slučajevima u kojima naručitelj odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke. Pri izradi tih smjernica, prema potrebi, moguće je kao temelj uzeti i prilagoditi postojeće smjernice za razmjenu neobrađenih podataka u području studija učinkovitosti.

7. Sažetak i izvješće o studiji učinkovitosti iz stavka 5. ovog članka postaju javno dostupni putem elektroničkog sustava iz članka 69. najkasnije u trenutku kada je proizvod registriran u skladu s člankom 26. te prije njegova stavljanja na tržište. U slučaju prijevremenog završetka ili privremene obustave sažetak i izvješće postaju javno dostupni odmah nakon podnošenja.

Ako proizvod nije registriran u skladu s člankom 26. u roku od jedne godine od unošenja sažetka i izvješća o studiji učinkovitosti u elektronički sustav u skladu sa stavkom 5. ovog članka, oni u tom trenutku postaju javno dostupni.

Članak 74.

Postupak koordiniranog ocjenjivanja za studije učinkovitosti

1. Naručitelj studije učinkovitosti koja se treba provesti u više država članica može putem elektroničkog sustava iz članka 69., za potrebe članka 66., podnijeti jedinstveni zahtjev koji se nakon primitka prenosi elektroničkim putem svim državama članicama u kojima se studija učinkovitosti treba provoditi.

2. U jedinstvenom zahtjevu iz stavka 1. naručitelj predlaže onu od država članica u kojima se studija učinkovitosti treba provoditi kao koordinirajuću državu članicu. Države članice u kojima se studija učinkovitosti treba provoditi postižu dogovor, u roku od šest dana od podnošenja zahtjeva, o tome koja će od njih preuzeti ulogu koordinirajuće države članice. Ako ne postignu dogovor o koordinirajućoj državi članici, tu ulogu preuzima koordinirajuća država članica koju je predložio naručitelj.

3. Pod vodstvom koordinirajuće države članice iz stavka 2. dotične države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje zahtjeva, a osobito dokumentacije iz poglavlja I. Priloga XIV.

Međutim, svaka dotična država članica zasebno ocjenjuje, u skladu s člankom 66. stavcima od 1. do 5., potpunost dokumentacije iz Priloga XIV poglavlja I. odjeljaka 1.13., 4.2., 4.3. i 4.4. te Priloga XIII. odjeljka 2.3.2. točke (c) dijela A Priloga XII.

4. U pogledu dokumentacije koja nije dokumentacija iz stavka 3. drugog podstavka, koordinirajuća država članica:

(a) u roku od šest dana od zaprimanja jedinstvenog zahtjeva obavješćuje naručitelja o tomu da je koordinirajuća država članica („datum obavijesti”);

▼B

(b) za potrebe potvrđivanja zahtjeva uzima u obzir sva razmatranja koja je bilo koja dotična država članica podnijela u roku od sedam dana od datuma obavijesti;

(c) u roku od deset dana od datuma obavijesti ocjenjuje je li studija učinkovitosti obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun te u skladu s time obavješćuje naručitelja. Članak 66. stavak 1. i stavci od 3. do 5. primjenjuju se na koordinirajuću državu članicu u pogledu tog ocjenjivanja;

(d) utvrđuje rezultate svojeg ocjenjivanja u nacrtu izvješća o ocjenjivanju koje se u roku od 26 dana od datuma potvrđivanja dostavlja dotičnim državama članicama. Do 38 dana nakon datuma potvrđivanja druge dotične države članice dostavljaju svoje primjedbe i prijedloge u vezi s nacrtom izvješća o ocjenjivanju i s njim povezanim zahtjevom koordinirajućoj državi članici, koja ih uzima u obzir prilikom finalizacije završnog izvješća o ocjenjivanju, koje se u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja dostavlja naručitelju i drugim dotičnim državama članicama.

Sve dotične države članice uzimaju u obzir završno izvješće o ocjenjivanju pri odlučivanju o zahtjevu naručitelja u skladu s člankom 66. stavkom 7.

5. Što se tiče ocjenjivanja dokumentacije iz stavka 3. drugog podstavka, svaka dotična država članica može jedanput zatražiti dodatne informacije od naručitelja. Naručitelj podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica koji nije dulji od 12 dana od primitka zahtjeva. Istek posljednjeg roka iz stavka 4. točke (d) suspendira se od datuma zahtjeva do trenutka zaprimanja dodatnih informacija.

6. Za proizvode klase C i D koordinirajuća država članica ujedno može produljiti rokove iz stavka4. za dodatnih 50 dana za potrebe savjetovanja sa stručnjacima.

7. Komisija može provedbenim aktima dodatno utvrditi postupke i vremenske okvire za koordinirana ocjenjivanja koje dotične države članice uzimaju u obzir pri odlučivanju o zahtjevu naručitelja ispitivanja. Tim se provedbenim aktima mogu utvrditi i postupci i rokovi za koordinirano ocjenjivanje u slučaju znatnih izmjena u skladu sa stavkom 12. ovog članka, u slučaju podnošenja izvješća o nepoželjnim događajima u skladu s člankom 76. stavkom 4. i u slučaju studija učinkovitosti kojima je obuhvaćena prateća dijagnostika, pri čemu su lijekovi podvrgnuti istodobnom koordiniranom ocjenjivanju kliničkog ispitivanja u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

8. Kada je zaključak koordinirajuće države članice u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja da je provedba studije učinkovitosti prihvatljiva ili prihvatljiva pod uvjetom da se uskladi s posebnim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom svih dotičnih država članica.

▼B

Neovisno o prvom podstavku dotična država članica može se ne složiti sa zaključkom koordinirajuće države članice u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja samo na temelju sljedećih razloga:

(a) kada smatra da bi sudjelovanje u studiji učinkovitosti dovelo do liječenja ispitanika koje je lošije od onoga u uobičajenoj kliničkoj praksi u toj dotičnoj državi članici;

(b) povrede nacionalnog prava; ili

(c) razmatranja o sigurnosti ispitanikâ te pouzdanosti i čvrstoj utemeljenosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. točkom (d).

Kada se jedna od država članica ne slaže sa zaključkom na temelju drugog podstavka ovog stavka, o svojem neslaganju putem elektroničkog sustava iz članka 69. obavješćuje Komisiju, sve ostalr države članice i naručitelja te prilaže detaljno obrazloženje.

9. Ako je zaključak koordinirajuće države članice u pogledu područja koordiniranog ocjenjivanja da studija učinkovitosti nije prihvatljiva, taj zaključak smatra se zaključkom svih dotičnih država članica.

10. Dotična država članica odbija odobriti studiju učinkovitosti ako se ne slaže sa zaključkom koordinirajuće države članice u pogledu bilo kojeg razloga iz stavka 8. drugog podstavka ili ako smatra, iz valjano utemeljenih razloga, da nije usklađena s aspektima navedenim u Prilogu XIV. poglavlju I. odjeljcima 1.13., 4.2., 4.3. i 4.4. ili ako je etičko povjerenstvo dalo negativno mišljenje u pogledu te studije učinkovitosti koje je, u skladu s nacionalnim pravom, valjano u cijeloj toj državi članici. Ta država članica omogućuje žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.

11. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja putem elektroničkog sustava iz članka 69. o tome je li studija učinkovitosti odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno. Koordinirajuća država članica završnog izvješća o ocjenjivanju obavješćuje naručitelja jedinstvenom odlukom u roku od pet dana od prijenosa, u skladu sa stavkom 4. točkom (d) ovog članka. Kada odobrenje studije učinkovitosti podliježe uvjetima, ti uvjeti mogu biti samo takve naravi da ih se ne može ispuniti u trenutku tog odobrenja.

12. Dotične države članice obavješćuju se o svim znatnim izmjenama iz članka 71. putem elektroničkog sustava iz članka 69. Svako ocjenjivanje kojim se utvrđuje postoji li osnova za neslaganje iz stavka 8. drugog podstavka ovog članka provodi se pod vodstvom koordinirajuće države članice, osim za znatne izmjene u vezi s Prilogom XIV. poglavljem I. odjeljcima 1.13., 4.2., 4.3. i 4.4. te Prilogom XIII. dijelom A odjeljkom 2.3.2. točkom (c), koje zasebno ocjenjuje svaka dotična država članica.

▼B

13. Komisija koordinirajućoj državi članici osigurava administrativnu potporu u provedbi njezinih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

▼C1

14. Postupak utvrđen u ovom članku do 25. svibnja 2029. primjenjuju samo one države članice u kojima se kliničko ispitivanje treba provesti koje su pristale primjenjivati ga. Od 26. svibnja 2029. od svih se država članica zahtijeva da primjenjuju taj postupak.

▼B

Članak 75.

Preispitivanje postupka koordiniranog ocjenjivanja

U roku od 27. svibnja 2028. Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o iskustvu stečenom primjenom članka 74. stavka 14. i, prema potrebi, predlaže preispitivanje članka 113. stavka 3. točke (g).

Članak 76.

Evidentiranje i izvješćivanje o nepoželjnim događajima tijekom studija učinkovitosti

1. Naručitelj vodi potpunu evidenciju o sljedećem:

(a) svakom nepoželjnom događaju koji je u planu kliničkog ispitivanja identificiran kao kritičan za procjenu rezultata te studije učinkovitosti

(b) svakom ozbiljnom nepoželjnom događaju;

(c) svim manjkavostima proizvoda koje su mogle dovesti do ozbiljnog nepoželjnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije poduzeta intervencija ili u slučaju da su okolnosti bile nepovoljnije;

(d) svim novim saznanjima povezanima s bilo kojim događajem iz točaka od (a) do (c).

2. Naručitelj putem elektroničkog sustava iz članka 69. bez odgode izvješćuje sve države članice u kojima se provodi studija učinkovitosti o svim sljedećim elementima:

(a) svakom ozbiljnom nepoželjnom događaju koji je uzročno povezan s proizvodom, komparatorom ili postupkom studije ili u slučaju kada je takva uzročna povezanost razumno moguća;

(b) svim manjkavostima proizvoda koje su mogle dovesti do ozbiljnog nepoželjnog događaja da nije poduzeta odgovarajuća mjera, da nije poduzeta intervencija ili u slučaju da su okolnosti bile nepovoljnije;

(c) svim novim saznanjima povezanima s bilo kojim događajem iz točaka (a) i (b).

Pri određivanju roka za podnošenje izvješća uzima se u obzir ozbiljnost događaja. Kada je iz razloga pravodobnog izvješćivanja potrebno, naručitelj može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojega će slijediti potpuno izvješće.

▼B

Naručitelj na zahtjev bilo koje države članice u kojoj se provodi studija učinkovitosti pruža sve informacije iz stavka 1.

3. Naručitelj ujedno putem elektroničkog sustava iz članka 69. izvješćuje države članice u kojima se provodi studija učinkovitosti o svakom događaju iz stavka 2. ovog članka koji se dogodio u trećim zemljama u kojima se provodi studija učinkovitosti u okviru istog plana studije kliničke učinkovitosti kao što je onaj koji se primjenjuje na studiju učinkovitosti obuhvaćenu ovom Uredbom.

4. U slučaju studije učinkovitosti za koju je podnio jedinstveni zahtjev iz članka 74., naručitelj izvješćuje o svakom događaju kako je navedeno u stavku 2. ovog članka putem elektroničkog sustava iz članka 69. Nakon primitka to izvješće elektroničkim putem prenosi se svim državama članicama u kojima se provodi studija učinkovitosti.

Pod vodstvom koordinirajuće države članice iz članka 74. stavka 2., države članice koordiniraju svoje ocjenjivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja i nedostataka proizvoda kako bi se utvrdilo je li potrebno izmijeniti, suspendirati ili završiti studiju učinkovitosti ili opozvati odobrenje za tu studiju učinkovitosti.

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

5. U slučaju studija posttržišnog praćenja učinkovitosti iz članka 70. stavka 1., umjesto ovog članka primjenjuju se odredbe o vigilanciji utvrđene u člancima od 82. do 85. i u provedbenim aktima donesenima u skladu s člankom 86.

6. Neovisno o stavku 5. ovaj se članak ipak primjenjuje kada se utvrdi uzročna veza između ozbiljnog nepoželjnog događaja i studije učinkovitosti koja mu je prethodila.

Članak 77.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima utvrditi podrobne aranžmane i postupovne aspekte nužne za provedbu ovog poglavlja u pogledu sljedećeg:

(a) usklađenih elektroničkih obrazaca zahtjeva za studije učinkovitosti i njihovo ocjenjivanje kako je navedeno u člancima 66. i 74., pri čemu se uzimaju u obzir posebne kategorije ili skupine proizvoda;

(b) funkcioniranja elektroničkog sustava iz članka 69.;

(c) usklađenih elektroničkih obrazaca obavijesti o studijama posttržišnog praćenja učinkovitosti kako je navedeno u članku 70. stavku 1. te o znatnim izmjenama iz članka 71.;

▼B

(d) razmjene informacija među državama članicama kako je navedeno u članku 72.;

(e) usklađenih elektroničkih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja i manjkavosti proizvoda iz članka 76.;

(f) rokova za prijavu ozbiljnih nepoželjnih događaja i nedostataka proizvoda, pri čemu se uzima u obzir ozbiljnost događaja koji se prijavljuje kako je navedeno u članku 76.;

(g) jedinstvene primjene zahtjeva u vezi s kliničkim dokazima/podacima potrebnima za dokazivanje usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti navedenima u Prilogu I.

Provedbeni akti navedeni u prvom stavku donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

POGLAVLJE VII.

POSTTRŽIŠNI NADZOR, VIGILANCIJA I NADZOR TRŽIŠTA

Odjeljak 1.

Posttržišni nadzor

Članak 78.

Sustav posttržišnog nadzora proizvođača

1. Proizvođači za svaki proizvod razmjerno klasi rizika i prilagođeno vrsti proizvoda planiraju, uspostavljaju, dokumentiraju, provode, održavaju i ažuriraju sustav posttržišnog nadzora. Taj sustav sastavni je dio proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom iz članka 10. stavka 8.

2. Sustav posttržišnog nadzora prikladan je za aktivno i sustavno prikupljanje, evidentiranje i analizu relevantnih podataka o kakvoći, učinkovitosti i sigurnosti proizvoda tijekom čitavog njegova životnog vijeka, za donošenje potrebnih zaključaka te kako bi se utvrdile, provele i pratile sve preventivne i korektivne radnje.

3. Podaci koji su prikupljeni sustavom posttržišnog nadzora proizvođača osobito se upotrebljavaju za:

(a) ažuriranje utvrđivanja odnosa koristi i rizika te poboljšanje upravljanja rizicima iz poglavlja I. Priloga I.;

(b) ažuriranje informacija o projektiranju i proizvodnji, uputa za uporabu i označivanja;

(c) ažuriranje procjene učinkovitosti;

▼B

(d) ažuriranje sažetka o sigurnosti i učinkovitosti iz članka 29.;

(e) utvrđivanje potreba za preventivnim, korektivnim ili sigurnosnim korektivnim radnjama;

(f) utvrđivanje opcija za poboljšanje upotrebljivosti, sigurnosti i učinkovitosti proizvoda;

(g) prema potrebi, davanje doprinosa posttržišnom nadzoru drugih proizvoda; i

(h) otkrivanje razvojnih kretanja i izvješćivanje o njima u skladu s člankom 83.

Tehnička dokumentacija ažurira se na odgovarajući način.

4. Ako se u okviru posttržišnog nadzora prepozna potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač provodi odgovarajuće mjere i obavješćuje dotična nadležna tijela i, ako je primjenjivo, prijavljeno tijelo. Kada se utvrdi ozbiljan štetni događaj ili se provede sigurnosna korektivna radnja, to se prijavljuje u skladu s člankom 82.

Članak 79.

Plan posttržišnog nadzora

Sustav posttržišnog nadzora iz članka 78. temelji se na planu posttržišnog nadzora čiji su zahtjevi utvrđeni u odjeljku 1. Priloga II. Plan posttržišnog nadzora dio je tehničke dokumentacije iz Priloga II.

Članak 80.

Izvješće o posttržišnom nadzoru

Proizvođači proizvodâ klase A i B sastavljaju izvješće o posttržišnom nadzoru, u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka prikupljenih posttržišnim nadzorom kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 79., zajedno s objašnjenjem i opisom svih preventivnih i korektivnih radnji koje su poduzete. Izvješće se prema potrebi ažurira i na zahtjev stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu i nadležnom tijelu.

Članak 81.

Periodično izvješće o neškodljivosti

1. Proizvođači proizvodâ klase A i B pripremaju periodično izvješće o neškodljivosti za svaki proizvod i, prema potrebi, za svaku kategoriju ili skupinu proizvoda u kojem sažimaju rezultate i zaključke analiza podataka prikupljenih posttržišnim nadzorom kao rezultat plana posttržišnog nadzora iz članka 79., zajedno s objašnjenjem i opisom svih poduzetih preventivnih i korektivnih radnji. Tijekom životnog vijeka dotičnog proizvoda u periodičnom izvješću o neškodljivosti navode se:

▼B

(a) zaključci koje utvrđivanja odnosa koristi i rizika;

(b) glavni nalazi posttržišnog praćenja učinkovitosti te

(c) obujam prodaje proizvoda i procjena brojnosti i drugih značajki populacije koja upotrebljavaju proizvod te, ako je izvedivo, učestalost uporabe proizvoda.

Proizvođači proizvodâ klase C i D najmanje jednom godišnje ažuriraju izvješće o neškodljivosti. To periodično izvješće o neškodljivosti dio je tehničke dokumentacije kako je određeno u prilozima II. i III.

2. Proizvođači proizvodâ klase D podnose periodično izvješće o neškodljivosti putem elektroničkog sustava iz članka 87. prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti takvih proizvoda u skladu s člankom 48. Prijavljeno tijelo preispituje izvješće i dodaje svoju procjenu u taj elektronički sustav s detaljima o svim poduzetim mjerama. Takvo periodično izvješće o neškodljivosti i procjena prijavljenog tijela dostupni su nadležnim tijelima putem tog elektroničkog sustava.

3. U pogledu proizvoda klase C proizvođači periodična izvješća o neškodljivosti stavljaju na raspolaganje prijavljenom tijelu koje je uključeno u ocjenjivanje sukladnosti te, na zahtjev, nadležnim tijelima.

Odjeljak 2.

Vigilancija

Članak 82.

Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama

1. Proizvođači proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, izvješćuju relevantna nadležna tijela, u skladu s člankom 87. stavcima 5. i 7.o sljedećemu:

(a) svakom ozbiljnom štetnom događaju koji se tiče proizvoda stavljenih na raspolaganje na tržištu Unije, uz iznimku očekivanih pogrešnih rezultata koji su jasno dokumentirani i kvantificirani u okviru informacija o proizvodu i u tehničkoj dokumentaciji te za koje se u skladu s člankom 83. podnosi izvješće o razvojnim kretanjima;

(b) svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući svaku sigurnosnu korektivnu radnju poduzetu u trećoj zemlji u odnosu na proizvod koji je također zakonito stavljen na raspolaganje na tržištu Unije ako razlog za sigurnosnu korektivnu radnju nije ograničen na proizvod koji je stavljen na raspolaganje u trećoj zemlji.

Izvješća iz prvog podstavka podnose se putem putem elektroničkog sustava iz članka 87.

▼B

2. Kao opće pravilo, pri određivanju roka za izvješćivanje iz stavka 1. uzima se u obzir ozbiljnost ozbiljnog štetnog događaja.

3. Proizvođači izvješćuju o svakom ozbiljnom štetnom događaju iz točke (a) odmah nakon što su utvrdili postojanje uzročne veze između tog štetnog događaja i svojeg proizvoda ili to da je takva uzročna veza u razumnoj mjeri moguća, i to najkasnije 15 dana od saznanja o štetnom događaju.

4. Neovisno o stavku 3., u slučaju ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, izvješće iz stavka 1. podnosi se odmah i najkasnije dva dana nakon što proizvođač sazna za tu prijetnju.

5. Neovisno o stavku 3., u slučaju smrti ili nepredviđenog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja osobe, izvješće se podnosi odmah nakon što proizvođač utvrdi ili čim posumnja postojanje uzročne veze između proizvoda i ozbiljnog štetnog događaja, ali ne kasnije od 10 dana nakon datuma na koji je proizvođač saznao za ozbiljnu štetni događaj.

6. Kada je to potrebno kako bi se osiguralo pravodobno izvješćivanje, proizvođač može podnijeti inicijalno nepotpuno izvješće nakon kojeg dostavlja potpuno izvješće.

7. Ako nakon saznanja o štetnom događaju o kojem bi eventualno trebalo podnijeti izvješće proizvođač i dalje nije siguran treba li o tom štetnom događaju podnijeti izvješće, on podnosi izvješće u roku propisanom u stavcima od 2. do 5.

8. Proizvođač, bez neopravdane odgode, izvješćuje o sigurnosnoj korektivnoj radnji iz stavka 1. točke (b) prije poduzimanja sigurnosne korektivne radnje, osim u slučajevima hitnosti kada proizvođač odmah treba poduzeti sigurnosnu korektivnu radnju.

9. Za slične ozbiljne štetne događaje povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda kojima je otkriven temeljni uzrok ili u pogledu kojih je provedena sigurnosna korektivna radnja ili kada su štetni događaji uobičajeni i dobro dokumentirani, proizvođač može pružiti periodična sažeta izvješća umjesto pojedinačnih izvješća o ozbiljnim štetnim događajima, pod uvjetom da se koordinirajuće nadležno tijelo iz članka 84. stavka 9. savjetujući se s nadležnim tijelima iz točaka (a) i (b) članka 87. stavka 8. usuglasi o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih sažetih izvješća s proizvođačem. Kada se članak 87. stavak 8. točke (a) i (b) odnose samo na jedno nadležno tijelo, proizvođač može podnositi periodična sažeta izvješća na temelju dogovora s tim nadležnim tijelom.

10. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere, kao što su organizacija ciljanih kampanja za informiranje, kako bi poticale zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente da nadležnim tijelima prijave ozbiljne štetne događaje iz stavka 1. točke (a) na koje se sumnja te kako bi im omogućile da to učine.

▼B

Nadležna tijela centralizirano na nacionalnoj razini vode evidenciju o prijavama koje primaju od zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata.

11. Ako nadležno tijelo države članice od zdravstvenih djelatnika, korisnika ili pacijenata zaprimi takve prijave o ozbiljnim šetnim događajima iz stavka 1. točke (a) na koje se sumnja, ono poduzima potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvođač dotičnog proizvoda bude obaviješten bez odgode o ozbiljnom štetnom događaju na koji se sumnja.

Ako proizvođač dotičnog proizvoda smatra da štetni događaj predstavlja ozbiljan štetni događaj, on o tom ozbiljnom štetnom događaju u skladu sa stavcima od 1. do 5. ovog članka nadležnom tijelu države članice u kojoj je do tog ozbiljnog štetnog događaja došlo podnosi izvješće te poduzima odgovarajuće mjere daljnjeg postupanja u skladu s člankom 84.

Ako proizvođač dotičnog proizvoda smatra da štetni događaj ne predstavlja ozbiljan štetni događaj ili da ga treba smatrati povećanjem očekivane učestalosti pogrešnih rezultata koji će biti obuhvaćeni u izvješćivanju o razvojnim kretanjima u skladu s člankom 83., on podnosi obrazloženje. Ako se nadležno tijelo ne slaže sa zaključkom obrazloženja, ono može zatražiti od proizvođača da pruži izvješće u skladu sa stavcima od 1. do 5. ovog članka te da poduzme odgovarajuće mjere daljnjeg postupanja u skladu s člankom 84.

Članak 83.

Izvješćivanje o razvojnim kretanjima

1. Proizvođači putem elektroničkog sustava iz članka 87. podnose izvješće o svakom statistički znatnom povećanju učestalosti ili ozbiljnosti štetnih događaja koji nisu ozbiljni štetni događaji koje bi moglo znatno utjecati na analizu koristi i rizika ►C2 iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. i koje ◄ su dovele ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili svakom znatnom povećanju očekivane učestalosti pogrešnih rezultata utvrđenom u odnosu na navedenu učinkovitost proizvoda iz Priloga I. odjeljka 9.1. točaka (a) i (b) koja je utvrđena i u tehničkoj dokumentaciji i informacijama o proizvodu.

Proizvođač u planu posttržišnog nadzora iz članka 79. navodi način upravljanja štetnim događajima iz prvog podstavka te metodologiju koja se upotrebljava za utvrđivanje svakog statistički znatnog povećanja učestalosti ili ozbiljnosti takvih događaja ili promjene u učinkovitosti, kao i razdoblje promatranja.

2. Nadležna tijela mogu provesti vlastita ocjenjivanja izvješća o razvojnim kretanjima iz stavka 1. i od proizvođačâ zatražiti da donesu prikladne mjere u skladu s ovom Uredbom kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja i sigurnost pacijenata. Svako nadležno tijelo obavješćuje Komisiju, druga nadležna tijela i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o rezultatima takvog ocjenjivanja i donošenju takvih mjera.

▼B

Članak 84.

Analiza ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji

1. Nakon podnošenja izvješća o ozbiljnom štetnom događaju u skladu s člankom 82. stavkom 1. proizvođač bez odgode provodi potrebne istrage u vezi s ozbiljnim štetnim događajem i dotičnim proizvodima. To podrazumijevaj ocjenu rizika štetnog događaja i sigurnosne korektivne radnje, uzimajući u obzir kriterije iz stavka 3. ovog članka, prema potrebi.

Proizvođač surađuje s nadležnim tijelima i, prema potrebi, s dotičnim prijavljenim tijelom tijekom istraga iz prvog podstavka te ne provodi nikakvu istragu koja uključuje izmjenu proizvoda ili uzorka dotične serije na način koji bi mogao utjecati na bilo kakvu naknadnu procjenu uzroka štetnog događaja prije nego što obavijesti nadležna tijela o takvoj mjeri.

2. Države članice poduzimaju potrebne korake kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti zajedno s proizvođačem te prema potrebi s dotičnim prijavljenim tijelom, centralizirano na nacionalnoj razini procjenjuju svaku informaciju o ozbiljnom štetnom događaju do kojeg je došlo na njihovu državnom području ili o svakoj sigurnosnoj korektivnoj radnji koja je poduzeta ili treba biti poduzeta na njihovu državnom području, o kojima su obaviještene u skladu s člankom 82.

3. U kontekstu procjene iz stavka 2. nadležno tijelo procjenjuje rizike koji proizlaze iz prijavljenog ozbiljnog štetnog događaja te procjenjuje sve sigurnosne korektivne radnje, uzimajući u obzir zaštitu javnog zdravlja i kriterije poput uzročnosti, mogućnosti otkrivanja i vjerojatnosti ponavljanja problema, učestalosti uporabe proizvoda, vjerojatnosti nastanka izravne ili neizravne štete i ozbiljnosti te štete, kliničke koristi od proizvoda, predviđenih i potencijalnih korisnika te populacije koja je pogođena. Nadležno tijelo ujedno procjenjuje prikladnost sigurnosne korektivne radnje koju je proizvođač predvidio ili poduzeo te potrebu za bilo kakvom drugom korektivnom radnjom, vrstom te druge korektivne radnje, posebice uzimajući u obzir načelo inherentne sigurnosti sadržano u Prilogu I.

Na zahtjev nacionalnog nadležnog tijela proizvođači podnose sve dokumente koji su potrebni za ocjenu rizika.

4. Nadležno tijelo nadzire istragu ozbiljnog štetnog događaja koju provodi proizvođač. Kada je to potrebno, nadležno tijelo može se uključiti u istragu koju provodi proizvođač ili započeti neovisnu istragu.

5. Proizvođač nadležnom tijelu podnosi završno izvješće u kojemu se navode nalazi istrage, putem elektroničkog sustava iz članka 64.a. U izvješću se utvrđuju zaključci te se, prema potrebi, navode korektivne radnje koje treba poduzeti.

▼B

6. U slučaju prateće dijagnostike, nadležno tijelo koje obavlja procjenu ili koordinirajuće nadležno tijelo iz stavka 9. ovog članka, ovisno o tome je li se prijavljeno tijelo savjetovalo s relevantnim nadležnim tijelom države članice koje je odobrilo medicinske proizvode ili Europskom agencijom za lijekove (EMA) u skladu s postupcima utvrđenima u odjeljku 5.2. Priloga IX. i odjeljku 3.11. Priloga X., obavješćuje to nacionalno nadležno tijelo ili EMA-u, prema potrebi.

7. Nakon provedbe procjene u skladu sa stavkom 3. ovog članka, nadležno tijelo koje obavlja procjenu bez odgode obavješćuje druga nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka 87. o korektivnoj radnji koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja se od njega zahtjeva radi svođenja rizika od ponavljanja ozbiljnog štetnog događaja na najmanju moguću mjeru, uključujući informacije o temeljnim ozbiljnim štetnim događajima i rezultatu njegove ocjene.

8. Proizvođač osigurava da se informacije o poduzetoj sigurnosnoj korektivnoj radnji bez odgode priopće korisnicima dotičnog proizvoda putem sigurnosne obavijesti o sigurnosti. Sigurnosna obavijest priprema se na jednom ili više službenih jezika Unije koje odredi država članica u kojoj se sigurnosna korektivna radnja poduzima. Uz iznimku slučajeva hitnosti, sadržaj nacrta sigurnosne obavijesti podnosi se nadležnom tijelu koje obavlja procjenu ili, u slučajevima iz stavka 9., koordinirajućem nadležnom tijelu kako bi ono moglo iznijeti eventualne primjedbe. Osim ako je to propisno opravdano okolnostima u pojedinoj državi članici, sadržaj sigurnosne obavijesti mora biti usklađen u svim državama članicama.

Sigurnosna obavijest omogućuje ispravnu identifikaciju jednog ili više proizvoda o kojima je riječ, osobito time što sadržava relevantne jedinstvene identifikacije proizvoda, te omogućuje ispravnu identifikaciju proizvođača koji je poduzeo sigurnosnu korektivnu radnju time što sadržava jedinstveni registracijski broj ako je već izdan. U sigurnosnoj obavijesti jasno i bez umanjivanja razine rizika objašnjavaju se razlozi za sigurnosnu korektivnu radnju s upućivanjem na neispravnost proizvoda i s time povezan rizik za pacijente, korisnike ili druge osobe te se jasno navode sve mjere koje korisnici trebaju poduzeti.

Proizvođač unosi sigurnosnu obavijest u elektronički sustav iz članka 87. putem kojeg je ta obavijest dostupna javnosti.

9. Nadležna tijela aktivno sudjeluju u postupku kako bi koordinirala svoje ocjene iz stavka 3. u sljedećim slučajevima:

(a) kada postoji zabrinutost u vezi s određenim ozbiljnim štetnim događajem ili skupinom ozbiljnih štetnih događaja u vezi s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača u više država članica;

▼B

(b) kada je upitna primjerenost sigurnosne korektivne radnje koju je predložio proizvođač u više država članica.

To koordinirano postupanje obuhvaća sljedeće:

— imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela za svaki slučaj pojedinačno, kada je to potrebno;

— utvrđivanje procesa koordiniranog ocjenjivanja, među ostalim zadataka i odgovornosti koordinirajućeg nadležnog tijela te uključivanja drugih nadležnih tijela.

Ako nadležna tijela nisu drugačije dogovorila, koordinirajuće nadležno tijelo nadležno je tijelo države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja.

Koordinirajuće nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 87. obavješćuje proizvođača, druga nadležna tijela i Komisiju da je preuzelo ulogu koordinirajućeg tijela.

10. Imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela ne utječe na prava drugih nadležnih tijela da provode vlastitu ocjenu te donose mjere u skladu s ovom Uredbom radi osiguranja zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata. Koordinirajuće nadležno tijelo i Komisija obavješćuju se o rezultatu svake takve ocjene te o donošenju svake takve mjere.

11. Komisija koordinirajućem nadležnom tijelu osigurava administrativnu potporu u provedbi njegovih zadaća u skladu s ovim poglavljem.

Članak 85.

Analiza podataka o vigilanciji

Komisija, u suradnji s državama članicama, uspostavlja sustave i procese za aktivno praćenje podataka dostupnih u elektroničkom sustavu iz članka 87., kako bi se utvrdili razvojna kretanja, uzorci ili signali u podacima s pomoću kojih bi se mogli otkriti novi rizici ili sigurnosni problemi.

Ako se utvrdi dotad nepoznat rizik ili učestalost predviđenog rizika znatno i nepoželjno utječe na utvrđivanja koristi/rizika, nadležno tijelo ili, prema potrebi, koordinirajuće nadležno tijelo obavješćuje proizvođača, ili, ako je primjenjivo, ovlaštenog zastupnika, koji potom poduzima potrebne korektivne radnje.

Članak 86.

Provedbeni akti

Komisija može provedbenim aktima, i nakon savjetovanja s MDCG-om, donositi podrobne aranžmane i postupovne aspekte nužne za provedbu članaka od 80. do 85. i 87. u pogledu sljedećega:

▼B

(a) tipologije ozbiljnih štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji u vezi s posebnim proizvodima ili kategorijama ili skupinama proizvoda;

(b) izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i svim sigurnosnim korektivnim radnjama, sigurnosne obavijesti, osiguravanja periodičnih sažetih izvješća, izvješća o posttržišnom nadzoru, periodičnih izvješća o neškodljivosti i izvješća o razvojnim kretanjima koja podnose proizvođači kako je navedeno u člancima 80., 81., 82., 83. odnosno 84.;

(c) standardnih strukturiranih obrazaca za elektroničko i neelektroničko izvješćivanje koji uključuju minimalnu količinu podataka za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima na koje se sumnja, koje obavljaju zdravstveni djelatnici, korisnici i pacijenti;

(d) rokova za izvješćivanje o sigurnosnim korektivnim radnjama te za podnošenje periodičnih sažetih izvješća i izvješća o razvojnim kretanjima od strane proizvođača, uzimajući u obzir ozbiljnost štetnog događaja o kojem je potrebno izvijestiti kako je navedeno u članku 82.;

(e) usklađenih obrazaca za razmjenu informacija među nadležnim tijelima kako je navedeno u članku 84.;

(f) postupaka za imenovanje koordinirajućeg nadležnog tijela; koordiniranog procesa procjenjivanja, među ostalim zadataka i odgovornosti koordinirajućeg nadležnog tijela te uključivanja drugih nadležnih tijela u taj proces.

Provedbeni akti navedeni u prvom stavku donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 87.

Elektronički sustav za vigilanciju i posttržišni nadzor

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja elektronički sustav te upravlja tim sustavom kojim se prikupljaju i obrađuju sljedeće informacije:

(a) izvješća proizvođača o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 82. stavka 1. i članka 84. stavka 5.;

(b) periodična sažeta izvješća proizvođača iz članka 82. stavka 9.;

(c) izvješća proizvođača o razvojnim kretanjima iz članka 83.;

(d) periodična izvješća o neškodljivosti iz članka 81.;

(e) sigurnosne obavijesti proizvođača iz članka 84. stavka 8.;

(f) informacije koje razmjenjuju nadležna tijela država članica te nadležna tijela država članica i Komisija u skladu s člankom 84. stavcima 7. i 9.

▼B

Taj elektronički sustav uključuje relevantne poveznice s bazom podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

2. Informacije iz stavka 1. ovog članka putem elektroničkog sustava stavljaju se na raspolaganje svim nadležnim tijelima država članica i Komisiji. Prijavljena tijela isto tako imaju pristup tim informacijama u mjeri u kojoj se one odnose na proizvode za koje su izdala potvrdu u skladu s člankom 49.

3. Komisija osigurava da zdravstveni djelatnici i javnost imaju odgovarajuću razinu pristupa elektroničkom sustavu iz stavka 1.

4. Na temelju dogovora Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija, Komisija može odobriti tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama pristup elektroničkom sustavu iz stavka 1. na odgovarajućoj razini. Ti se dogovori temelje na uzajamnosti i uključuju odredbe o povjerljivosti i zaštiti podataka koje su istovjetne onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvješća o ozbiljnim štetnim događajima iz članka 82. stavka 1. točke (a) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka prenose nadležnom tijelu države članice u kojoj se dogodio štetni događaj.

6. Izvješća o razvojnim kretanjima iz članka 83. stavka 1. automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka prenose nadležnim tijelima država članica u kojima je došlo do štetnih događaja.

7. Izvješća o sigurnosnim korektivnim radnjama iz članka 82. stavka 1. točke (b) automatski se nakon primitka putem elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka prenose nadležnim tijelima sljedećih država članica:

(a) države članice u kojoj se poduzima ili u kojoj se treba poduzeti sigurnosna korektivna radnja;

(b) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja.

8. Periodična sažeta izvješća iz članka 82. stavka 9. nakon što su zaprimljena putem elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka automatski se prenose nadležnom tijelu:

(a) država članica koje sudjeluju u postupku koordinacije u skladu s člankom 84. stavkom 9. i koje su se složile s periodičnim sažetim izvješćem;

(b) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja.

9. Informacije iz stavaka od 5. do 8. ovog članka nakon što su zaprimljene putem elektroničkog sustava iz stavka 1. ovog članka automatski se prenose prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 51.

▼B

Odjeljak 3.

Nadzor tržišta

Članak 88.

Djelatnosti nadzora tržišta

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće preglede svojstava sukladnosti i učinkovitosti proizvodâ, uključujući, prema potrebi, preispitivanje dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na osnovi odgovarajućih uzoraka. Nadležna tijela posebice uzimaju u obzir uspostavljena načela u pogledu ocjene rizikâ i upravljanja njima te podataka o vigilanciji i pritužaba.

2. Nadležna tijela sastavljaju godišnje planove aktivnosti nadzora i dodjeljuju dovoljan broj materijalnih i kvalificiranih ljudskih resursa za provođenje tih aktivnosti uzimajući u obzir europski program za nadzor tržišta koji je razvio MDCG u skladu s člankom 99. i lokalnim okolnostima.

3. Kako bi ispunila obveze utvrđene u stavku 1. nadležna tijela:

(a) mogu, između ostaloga, zahtijevati od gospodarskih subjekata da im stave na raspolaganje dokumentaciju i informacije koje su tijelima potrebne za provođenje aktivnosti i, kada je to opravdano, besplatno pruže potrebne uzorke proizvoda ili osiguraju pristup proizvodima; te

(b) provode najavljene i, ako je potrebno, nenajavljene inspekcije prostora gospodarskih subjekata, kao i dobavljača i/ili podizvođača te, ako je potrebno, u objektima profesionalnih korisnika.

4. Nadležna tijela pripremaju godišnji sažetak rezultata svojih aktivnosti nadzora i stavljaju ga na raspolaganje drugim nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava iz članka 95.

5. Nadležna tijela mogu zaplijeniti, uništiti ili na neki drugi način učiniti neupotrebljivima proizvode koji predstavljaju neprihvatljiv rizik ili krivotvorene proizvode kada smatraju da je to potrebno u interesu zaštite javnog zdravlja.

6. Nakon svake inspekcije koja se provodi u svrhe iz stavka 1., nadležno tijelo sastavlja izvješće o nalazima inspekcije koji se odnose na usklađenost s pravnim i tehničkim zahtjevima koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe. U izvješću se navode sve potrebne korektivne radnje.

7. Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća iz stavka 6. ovog članka gospodarskom subjektu nad kojim je provedena inspekcija. Prije usvajanja završnog izvješća nadležno tijelo tom gospodarskom subjektu pruža mogućnost podnošenja komentara. Završno izvješće o inspekciji unosi se u elektronički sustav iz članka 95.

▼B

8.. Države članice preispituju i ocjenjuju djelovanje svojih aktivnosti nadzora nad tržištem. Takva preispitivanja i ocjenjivanja provode se najmanje svake četiri godine, a druge države članice i Komisija obavješćuju se o rezultatima. Svaka država članica sastavlja sažetak tih rezultata, koji je javno dostupan putem elektroničkog sustava iz članka 95.

9. Nadležna tijela država članica koordiniraju svoje aktivnosti nadzora nad tržištem, međusobno surađuju te međusobno i s Komisijom dijele rezultate tih aktivnosti kako bi osigurale usklađenu i visoku razinu nadzora nad tržištem u svim državama članicama.

Prema potrebi, nadležna tijela država članica dogovaraju se o podjeli rada, zajedničkim aktivnostima nadzora nad tržištem i specijalizaciji.

10. Kada je u državi članici više tijela odgovorno za nadzor nad tržištem i kontrolu vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju putem razmjene informacija koje su bitne za njihove uloge i funkcije.

11. Prema potrebi nadležna tijela država članica surađuju s nadležnim tijelima trećih zemalja s ciljem razmjene informacija i tehničke potpore te promicanja aktivnosti povezanih s nadzorom nad tržištem.

Članak 89.

Procjena proizvoda za koje se sumnja da predstavljaju neprihvatljiv rizik ili drugu neusklađenost

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka dobivenih vigilancijom ili aktivnostima nadzora tržišta ili drugih informacija, imaju razloga vjerovati da proizvod:

(a) može predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja ili

(b) na neki drugi način nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe,

ona provode procjenu dotičnog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi koji se odnose na rizik koji predstavlja proizvod ili na neku drugu njegovu neusklađenost.

Relevantni gospodarski subjekti surađuju s nadležnim tijelima.

Članak 90.

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

1. Kada nadležna tijela nakon provedbe procjene u skladu s člankom 89. utvrde da proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona bez odgode zahtijevaju da proizvođač dotičnih proizvoda, njegovi ovlašteni zastupnici i svi drugi relevantni gospodarski subjekti poduzmu odgovarajuću i propisno opravdanu korektivnu radnju s ciljem usklađivanja proizvoda sa zahtjevima iz ove Uredbe koji se odnose na rizik koji proizvod predstavlja te, na

▼B

način koji je razmjeran naravi rizika, ograničavanja stavljanja proizvoda na raspolaganje na tržištu, utvrđivanja posebnih zahtjeva za omogućivanje dostupnosti proizvoda, povlačenja proizvoda s tržišta ili opoziva proizvoda u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen relevantnom gospodarskom subjektu.

2. Putem elektroničkog sustava iz članka 95. nadležna tijela bez odgode obavješćuju Komisiju, druge države članice i, kada je za dotični proizvod izdana potvrda u skladu s člankom 51., prijavljeno tijelo koje je izdalo tu potvrdu o rezultatima procjene te o mjerama koje gospodarski subjekti moraju poduzeti na njihov zahtjev.

3. Gospodarski subjekti iz stavka 1. bez odgode osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih korektivnih radnji u cijeloj Uniji u vezi sa svim dotičnim proizvodima koje su stavili na raspolaganje na tržištu.

4. Ako gospodarski subjekt iz stavka 1. ne poduzme odgovarajuće korektivne radnje u razdoblju iz stavka 1., nadležna tijela poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje proizvoda na raspolaganje na svojem nacionalnom tržištu, povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala.

Nadležna tijela bez odgode obavješćuju Komisiju, druge države članice i prijavljeno tijelo iz stavka 2. ovog članka o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 95.

5. Obavijest iz stavka 4. uključuje sve dostupne pojedinosti, a posebice podatke nužne za identifikaciju i praćenje neusklađenog proizvoda, podrijetlo proizvoda, narav i razloge navodne neusklađenosti i povezani rizik, narav i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente koje je iznio relevantni gospodarski subjekt.

6. Države članice, koje nisu država članica koja pokreće postupak, bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice putem elektroničkog sustava iz članka 95. o svim dodatnim relevantnim informacijama koje imaju na raspolaganju, a koje se odnose na neusklađenost dotičnog proizvoda, te o svim mjerama koje su donijele u pogledu dotičnog proizvoda.

U slučaju neslaganja u pogledu prijavljene nacionalne mjere, one bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima putem elektroničkog sustava iz članka 95.

7. Kada država članica ili Komisija u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor ni na koju od mjera koje je poduzela država članica, te se mjere smatraju opravdanima. U tom slučaju sve države članice osiguravaju da se odgovarajuće restriktivne mjere ili mjere zabrane, uključujući povlačenje ili opoziv proizvoda ili ograničavanje njegove dostupnosti na njihovu nacionalnom tržištu, poduzimaju bez odgode u pogledu dotičnog proizvoda.

▼B

Članak 91.

Postupak procjene nacionalnih mjera na razini Unije

1. Ako država članica u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti iz članka 90. stavka 4. podnese prigovore na mjeru koju je poduzela druga država članica ili kada Komisija smatra da je mjera u suprotnosti s pravom Unije, Komisija, nakon savjetovanja s dotičnim nadležnim tijelima i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima, provodi procjenu te nacionalne mjere. Na temelju rezultata te procjene Komisija provedbenim aktima može donijeti odluku o tomu je li nacionalna mjera opravdana ili nije. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

2. Ako Komisija smatra da je nacionalna mjera opravdana, kako se navodi u stavku 1. ovog članka, primjenjuje se drugi podstavak članka 80. stavka 7. Ako Komisija smatra da je nacionalna mjera neopravdana, dotična država članica povlači mjeru.

Ako Komisija ne donese odluku u skladu sa stavkom 1. ovog članka u roku od osam mjeseci od primitka obavijesti iz članka 90. stavka 4., nacionalna mjera smatra se opravdanom.

3. Ako država članica ili Komisija smatra da se rizik za zdravlje i sigurnost koji proizvod predstavlja ne može na zadovoljavajući način ublažiti mjerama koje poduzima dotična država članica (poduzimaju dotične države članice), Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu provedbenim aktima poduzeti nužne i propisno opravdane mjere za osiguranje zaštite zdravlja i sigurnosti, uključujući mjere kojima se ograničava ili zabranjuje stavljanje na tržište i u uporabu dotičnog proizvoda. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 92.

Druga neusklađenost

1. Ako, nakon što provedu procjenu u skladu s člankom 89., nadležna tijela države članice utvrde da proizvod nije u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, ali ne predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da dotičnu neusklađenost ukloni u razumnom roku koji je jasno definiran i priopćen gospodarskom subjektu te je razmjeran s obzirom na neusklađenost.

2. U slučaju kada gospodarski subjekt neusklađenost ne ukloni u roku iz stavka 1. ovog članka, dotična država članica bez odgode poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta. Ta država članica bez odgode obavješćuje Komisiju i druge države članice o tim mjerama putem elektroničkog sustava iz članka 95.

▼B

3. U svrhu osiguravanja jedinstvene primjene ovog članka Komisija može provedbenim aktima utvrditi odgovarajuće mjere koje nadležna tijela trebaju poduzeti za rješavanje određenih vrsta neusklađenosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 93.

Preventivne mjere zaštite zdravlja

1. Ako država članica, nakon što je provela procjenu koja ukazuje na potencijalni rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi, radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja, trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda ili da bi takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda trebalo povući s tržišta ili opozvati, tada može poduzeti sve nužne i opravdane mjere.

2. Država članica iz stavka 1. odmah o tomu obavješćuje Komisiju i sve druge države članice putem elektroničkog sustava iz članka 95., navodeći razloge za svoju odluku.

3. Komisija, uz savjetovanje s MDCG-om i, prema potrebi, dotičnim gospodarskim subjektima, ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Komisija provedbenim aktima može donijeti odluku o tomu jesu li nacionalne mjere opravdane ili nisu. Ako Komisija ne donese odluku u roku od šest mjeseci od obavijesti o njima, nacionalne mjere smatraju se opravdanima. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

4. Komisija može donijeti provedbene akte radi poduzimanja nužnih i propisno opravdanih mjera kada se ocjenjivanjem iz stavka 3. ovog članka pokaže da bi stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda, posebne kategorije ili skupine proizvoda trebalo zabraniti, ograničiti ili podvrgnuti određenim zahtjevima ili da bi takav proizvod ili kategoriju ili skupinu proizvoda trebalo povući s tržišta ili opozvati u svim državama članicama radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugih aspekata javnog zdravlja. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 94.

Dobra administrativna praksa

1. U okviru svake mjere koju donesu nadležna tijela država članica u skladu s člancima od 90. do 93. navode se točni temelji na kojima se zasniva. Kada se mjera upućuje određenom gospodarskom subjektu, nadležno tijelo bez odgode o toj mjeri izvješćuje dotični gospodarski subjekt i istodobno ga obavješćuje o pravnim lijekovima koji mu stoje na raspolaganju prema pravu ili administrativnoj praksi dotične države članice i o rokovima kojima takvi pravni lijekovi podliježu. Kada mjera ima opću primjenu, ona se na odgovarajući način objavljuje.

▼B

2. Osim u slučajevima u kojima je nužno odmah poduzeti određene mjere zbog neprihvatljivog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, dotični gospodarski subjekt ima mogućnost u odgovarajućem jasno definiranom roku nadležnom tijelu podnijeti primjedbe prije donošenja bilo kakve mjere.

Ako je mjera poduzeta, a da se gospodarskom subjektu nije omogućilo podnošenje primjedbi iz prvog podstavka, on ima mogućnost u najkraćem mogućem roku podnijeti primjedbe, nakon čega se poduzeta mjera odmah preispituje.

3. Svaka donesena mjera odmah se povlači ili izmjenjuje nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo učinkovitu korektivnu radnju te da je proizvod usklađen sa zahtjevima iz ove Uredbe.

4. Ako se mjera koja je donesena u skladu s člancima od 90. do 93. odnosi na proizvod za koji je prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje sukladnosti, nadležna tijela putem elektroničkog sustava iz članka 95. obavješćuju relevantno prijavljeno tijelo i tijelo odgovorno za prijavljeno tijelo o poduzetoj mjeri.

Članak 95.

Elektronički sustav za nadzor tržišta

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

(a) sažetaka rezultata aktivnosti nadzora iz članka 88. stavka 4.;

(b) završnog izvješća o inspekciji iz članka 88. stavka 7.;

(c) informacija koje se odnose na proizvode koji predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje i sigurnost iz članka 90. stavaka 2., 4. i 6.;

(d) informacija koje se odnose na neusklađenost proizvodâ iz članka 92. stavka 2.;

(e) informacija koje se odnose na preventivne mjere zaštite zdravlja iz članka 93. stavka 2.;

(f) sažetaka rezultata preispitivanja i ocjenjivanja aktivnosti nadzora nad tržištem iz članka 88. stavka 8. koje provode države članice.

2. Informacije iz stavka 1.ovog članka odmah se prenose svim dotičnim nadležnim tijelima putem elektroničkog sustava te, ako je primjenjivo, prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu za dotični proizvod u skladu s člankom 51. te su dostupne državama članicama i Komisiji.

▼B

3. Informacije razmijenjene među državama članicama ne objavljuju se u slučajevima kada bi to moglo narušiti aktivnosti nadzora nad tržištem i suradnju među državama članicama.

POGLAVLJE VIII.

SURADNJA MEĐU DRŽAVAMA ČLANICAMA, KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA MEDICINSKE PROIZVODE, REFERENTNI LABORATORIJI U EU-U I REGISTRI PROIZVODÂ

Članak 96.

Nadležna tijela

Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. One svojim tijelima povjeravaju ovlaštenja, sredstva, opremu i znanje nužne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Države članice priopćuju Komisiji nazive i kontaktne podatke nadležnih tijela te ona objavljuje popis nadležnih tijela.

Članak 97.

Suradnja

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom. Komisija osigurava organizaciju razmjene informacija potrebnih za jedinstvenu primjenu ove Uredbe.

2. Države članice, uz potporu Komisije, prema potrebi sudjeluju u inicijativama koje se razvijaju na međunarodnoj razini s ciljem osiguravanja suradnje među regulatornim tijelima u području medicinskih proizvoda.

Članak 98.

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) uspostavljena u skladu s uvjetima i podrobnim aranžmanima iz članaka 103. i 107. Uredbe (EU) 2017/745, uz potporu Komisije kako je navedeno u članku 104. Uredbe (EU) 2017/745, obavlja zadaće koje su joj dodijeljene ovom Uredbom, kao i one zadaće u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

Članak 99.

Zadaće MDCG-a

MDCG obavlja sljedeće zadaće u skladu s ovom Uredbom:

(a) doprinosi ocjenjivanju tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti koja su podnijela zahtjev i prijavljenih tijela u skladu s odredbama utvrđenima u poglavlju IV.;

(b) savjetuje Komisiju, na njezin zahtjev, o pitanjima koja se tiču koordinacijske skupine prijavljenih tijela uspostavljene u skladu s člankom 45.;

▼B

(c) doprinosi razvoju smjernica kojima se nastoji osigurati učinkovita i usklađena provedba ove Uredbe, a posebice u pogledu imenovanja i praćenja prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te procjena učinkovitosti koje provode proizvođači, ocjenjivanja koja provode prijavljena tijela i aktivnosti vigilancije;

(d) doprinosi stalnom praćenju tehničkog napretka i ocjenjivanju jesu li opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/745 primjereni za jamčenje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te time doprinosi utvrđivanju postoji li potreba za izmjenom Priloga I. ovoj Uredbi;

(e) doprinosi razvoju normi za proizvode i zajedničkih specifikacija;

(f) pomaže nadležnim tijelima država članica u njihovim aktivnostima koordiniranja, posebice u područjima razvrstavanja i utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda, studija učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta, uključujući razvoj i održavanje okvira za europski program za nadzor tržišta s ciljem postizanja učinkovitosti i usklađivanja nadzora tržišta u Uniji, u skladu s člankom 88.;

(g) daje savjete, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, pri ocjenjivanju bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

(h) doprinosi usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu proizvoda u državama članicama.

Članak 100.

Referentni laboratoriji Europske unije

1. Za posebne proizvode ili kategoriju ili skupinu proizvoda ili za specifične opasnosti povezane s kategorijom ili skupinom proizvoda, Komisija provedbenim aktima može imenovati jedan ili više referentnih laboratorija Europske unije („referentni laboratoriji EU-a”), koji zadovoljavaju kriterije iz stavka 4. Komisija imenuje samo one referentne laboratorije EU-a za koje su država članica ili Zajednički istraživački centar Komisije podnijeli zahtjev za imenovanje.

2. U okviru svoje nadležnosti referentni laboratoriji EU-a, prema potrebi, imaju sljedeće zadaće:

(a) provjeriti učinkovitost koju navodi proizvođač i sukladnost proizvodâ klase D s primjenjivim zajedničkim specifikacijama, kada su dostupne, ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi se osigurala najmanje jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti, kako je predviđeno u članku 48. stavku 3. trećem podstavku;

(b) provesti odgovarajuća testiranja na uzorcima proizvedenih proizvoda klase D ili serija proizvoda klase D, kako je predviđeno u odjeljku 4.12. Priloga IX. i u odjeljku 5.1. Priloga XI.;

▼B

(c) osigurati znanstvenu i tehničku podršku Komisiji, MDCG-u, državama članicama i prijavljenim tijelima u odnosu na provedbu ove Uredbe;

(d) pružiti znanstvene savjete u vezi s najnovijim dostignućima u pogledu posebnih proizvoda ili kategorije ili skupine proizvoda;

(e) uspostaviti mrežu nacionalnih referentnih laboratorija nakon savjetovanja s nacionalnim tijelima i njome upravljati te objaviti popis sudjelujućih nacionalnih referentnih laboratorija i njihovih pojedinačnih zadaća;

(f) doprinijeti razvoju odgovarajućih metoda testiranja i analize koje se primjenjuju za postupke ocjenjivanja sukladnosti i nadzor tržišta;

(g) surađivati s prijavljenim tijelima u pogledu razvoja najboljih praksi za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti;

(h) osigurati preporuke o prikladnim referentnim materijalima i referentnim postupcima mjerenja višeg metrološkog reda;

(i) doprinositi razvoju zajedničkih specifikacija i međunarodnih standarda;

(j) osigurati znanstvena mišljenja kao odgovor na savjetovanja s prijavljenim tijelima u skladu s ovom Uredbom i objaviti ih elektroničkim putem nakon razmatranja nacionalnih odredaba o povjerljivosti.

3. Na zahtjev države članice Komisija također može imenovati referentne laboratorije EU-a kada se ta država članica želi poslužiti takvim laboratorijima kako bi osigurala provjeru učinkovitosti koju navodi proizvođač i usklađenosti proizvodâ klase C s primjenjivim zajedničkim specifikacijama kada su dostupne ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi osigurao razinu sigurnosti i učinkovitosti koja je barem istovjetna.

4. Referentni laboratoriji EU-a zadovoljavaju sljedeće kriterije:

(a) imaju odgovarajuće i prikladno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za koje su imenovani;

(b) raspolažu opremom i referentnim materijalom koji su potrebni za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene;

(c) imaju potrebno znanje o međunarodnim normama i najboljoj praksi;

(d) imaju odgovarajuću upravnu organizaciju i strukturu;

(e) osiguravaju da njihovo osoblje poštuje povjerljivost informacija i podataka koje je prikupilo pri obavljanju svojih zadaća;

(f) djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno;

▼B

(g) osiguravaju da njihovo osoblje nema financijske ili druge interese u industriji *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, da prijavi svaki drugi izravni i neizravni interes u industriji *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i ažurira tu izjavu kad god dođe do relevantne promjene.

5. Referentni laboratoriji EU-a uspostavljaju mrežu kako bi koordinirali i usklađivali svoje metode rada u pogledu testiranja i ocjenjivanja. To koordiniranje i usklađivanje uključuju:

(a) primjenu koordiniranih metoda, postupaka i procesa;

(b) dogovaranje o uporabi istih referentnih materijala, zajedničkih uzoraka za testiranje i serokonverzijskih panela;

(c) uspostavu zajedničkih kriterija za ocjenjivanje i tumačenje;

(d) primjenu zajedničkih protokola testiranja i ocjenjivanja rezultata testiranja primjenom standardiziranih i koordiniranih metoda procjene;

(e) primjenu standardiziranih i koordiniranih izvješća o testiranju;

(f) razvoj, primjenu i održavanje sustava istorazinske ocjene;

(g) organiziranje redovitih testiranja ocjene kvalitete (uključujući uzajamne provjere u vezi s kvalitetom i usporedivosti rezultata testiranja);

(h) dogovaranje o zajedničkim smjernicama, uputama, postupovnim uputama ili standardnim operativnim postupcima;

(i) koordiniranje uvođenja metoda testiranja za nove tehnologije i u skladu s novim ili izmijenjenim zajedničkim specifikacijama;

(j) ponovno ocjenjivanje najnovijih dostignuća na temelju rezultata usporednih testiranja ili daljnjih studija, na zahtjev države članice ili Komisije;

6. Referentnim laboratorijima EU-a može se odobriti financijski doprinos Unije.

Komisija može provedbenim aktima utvrditi podrobne aranžmane i iznos financijskog doprinosa Unije referentnim laboratorijima EU-a, vodeći računa o ciljevima zaštite zdravlja i sigurnosti, potpore inovacijama i troškovne učinkovitosti. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

7. Kada prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se može zahtijevati da plate naknade kako bi se potpuno ili djelomično pokrili troškovi koje je taj laboratorij pretrpio pri provedbi zatražene zadaće u skladu s unaprijed utvrđenim i transparentnim odredbama i uvjetima.

8. Komisija provedbenim aktima određuje:

▼B

(a) podrobna pravila za olakšavanje primjene stavka 2. ovog članka i podrobna pravila za osiguravanje usklađenosti s kriterijima iz stavka 4. ovog članka.

(b) strukturu i visinu naknada iz stavka 7. ovog članka koje referentni laboratorij EU-a može obračunati za pružanje znanstvenih mišljenja koja zatraže prijavljena tijela i države članice pri savjetovanju s njima u skladu s ovom Uredbom, vodeći računa o ciljevima zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potpori inovacijama i troškovnoj učinkovitosti.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

9. Referentni laboratoriji EU-a podliježu kontrolama Komisije radi provjere usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe, što uključuje posjete na licu mjesta i revizije. Ako se tijekom tih nadzora utvrdi da referentni laboratorij EU-a ne ispunjava zahtjeve za koje je imenovan, Komisija provedbenim aktima poduzima odgovarajuće mjere, uključujući ograničavanje, suspenziju ili povlačenje imenovanja.

10. Odredbe iz članka 107. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 primjenjuju se na osoblje referentnih laboratorija EU-a.

Članak 101.

Registri proizvoda i baze podataka

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule uspostavu registara i baza podataka za posebne vrste proizvoda čime se utvrđuju zajednička načela za prikupljanje usporedivih informacija. Tim se registrima i bazama podataka doprinosi nezavisnoj procjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvodâ.

POGLAVLJE IX.

POVJERLJIVOST, ZAŠTITA PODATAKA, FINANCIRANJE I SANKCIJE

Članak 102.

Povjerljivost

1. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj Uredbi i ne dovodeći u pitanje postojeće nacionalne odredbe i prakse u državama članicama o povjerljivosti, sve stranke koje su uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih pri obavljanju svojih zadaća radi zaštite:

(a) osobnih podataka u skladu s člankom 103.;

(b) komercijalno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva, osim ako je otkrivanje u javnom interesu;

▼B

(c) učinkovite provedbe ove Uredbe, posebice za potrebe inspekcija, istraga ili revizija.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje na povjerljivoj osnovi međusobno razmjenjuju nadležna tijela te nadležna tijela i Komisija ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti izvornog tijela.

3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i prijavljenih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja upozorenja niti na obveze dotičnih osoba da pruže informacije u skladu s kaznenim pravom.

4. Komisija i države članice mogu razmjenjivati povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 103.

Zaštita podataka

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ na obradu osobnih podataka koja se provodi u državama članicama u skladu s ovom Uredbom.

2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provodi Komisija u skladu s ovom Uredbom.

Članak 104.

Zaračunavanje pristojbi

1. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da zaračunavaju pristojbe za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina pristojbi određena transparentno i na osnovi načela naknade troškova.

2. Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tomu najmanje tri mjeseca prije donošenja strukture i visine pristojbi. Struktura i visina pristojbi objavljuju se na zahtjev.

Članak 105.

Financiranje aktivnosti u vezi s imenovanjem i praćenjem prijavljenih tijela

Komisija pokriva troškove u vezi s aktivnostima zajedničkog ocjenjivanja. Komisija će provedbenim aktima utvrditi opseg i strukturu troškova za koje je moguć povrat i ostala potrebna provedbena pravila. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 107. stavka 3.

Članak 106.

Sankcije

Države članice utvrđuju propise o sankcijama koje se primjenjuju na kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi

▼B

osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do 25. veljače 2022. obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

POGLAVLJE X.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 107.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za medicinske proizvode osnovan člankom 114. Uredbe (EU) 2017/745. Navedeni odbor jest odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Kada odbor ne dostavi nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta te se primjenjuje članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člancima 4. ili 5., prema potrebi.

Članak 108.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 10. stavka 4., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 10., članka 51. stavka 6. i članka 66. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 25. svibnja 2017. Komisija izrađuje izvješće o delegiranim ovlastima najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotivi najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 10. stavka 4., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 10., članka 51. stavka 6. i članka 66. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu od 13. travnja 2016. o boljoj izradi zakonodavstva.

▼B

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 10. stavkom 4., člankom 17. stavkom 4., člankom 24. stavkom 10., člankom 51. stavkom 6. i člankom 66. stavkom 8. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće ne uputi prigovor na taj akt u roku od tri mjeseca od podnošenja obavijesti Europskom parlamentu i Vijeću o njemu ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće izvijestili Komisiju da neće podnijeti prigovor. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 109.

Posebni delegirani akti za različite delegirane ovlasti

Komisija donosi zasebni delegirani akt za svaku ovlast koja joj je delegirana u skladu s ovom Uredbom.

Članak 110.

Prijelazne odredbe

1. Od 26. svibnja 2022. svaka objava obavijesti u vezi s prijavljenim tijelom u skladu s Direktivom 98/79/EZ prestaje važiti.

2. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 25. svibnja 2017. ostaju na snazi do isteka razdoblja navedenog u potvrdi, s iznimkom potvrda izdanih u skladu s Prilogom VI. Direktivi 98/79/EZ, koje prestaju važiti najkasnije 27. svibnja 2024.

Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 98/79/EZ nakon 25. svibnja 2017. prestaju važiti 27. svibnja 2024.

3. Odstupajući od članka 5. ove Uredbe, proizvod s potvrdom koja je izdana u skladu s Direktivom 98/79/EZ i koja je valjana na temelju stavka 2. ovog članka mogu se staviti na tržište ili u uporabu pod uvjetom da je od datuma početka primjene ove Uredbe on i dalje usklađen s tom Direktivom, i pod uvjetom da nema značajnih promjena u projektu i namjeni. Međutim, zahtjevi ove Uredbe koji se tiču post-tržišnog nadzora, nadzora tržišta, vigilancije registracije gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju se i zamjenjuju odgovarajuće zahtjeve iz te Direktive.

Ne dovodeći u pitanje Poglavlje IV. i stavak 1. ovog članka, prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu iz prvog podstavka nastavlja biti odgovorno za odgovarajući nadzor u pogledu svih primjenjivih zahtjeva povezanih s proizvodima za koje je izdalo potvrdu.

▼B

4. Proizvodi zakonito stavljeni na tržište u skladu s Direktivom 98/79/EZ prije 26. svibnja 2022. te proizvodi stavljeni na tržište od 26. svibnja 2022. s pomoću potvrda iz stavka 2. ovog članka, mogu se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu sve do 27. svibnja 2025.

5. Odstupajući od Direktive 98/79/EZ, proizvode usklađene s ovom Uredbom može se staviti na tržište prije 26. svibnja 2022.

6. Odstupajući od Direktive 98/79/EZ, tijela za ocjenjivanje sukladnosti usklađena s ovom Uredbom mogu se imenovati na tu funkciju i prijaviti prije 26. svibnja 2022. Prijavljena tijela koja su imenovana i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu provesti postupke ocjenjivanja sukladnosti utvrđene u ovoj Uredbi te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije 26. svibnja 2022.

7. U odnosu na proizvode koji podliježu postupcima iz članka 48. stavaka 3. i 4, primjenjuje se stavak 5. ovog članka pod uvjetom da su obavljena potrebna imenovanja u MDCG i u stručne skupine te da su imenovani referentni laboratoriji EU-a.

▼C2

8. Odstupajući od članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) i članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela koji su, tijekom razdoblja koje započinje teći na kasniji od datumâ iz članka 113. stavka 3. točke (f) i završava 18 mjeseci kasnije, usklađeni s člankom 26. stavkom 3., člankom 28. stavkom 1. i člankom 51. stavkom 5. ove Uredbe, smatra se da su usklađeni sa zakonima i propisima koje su države članice donijele u skladu s člankom 10., člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 15. stavkom 5. Direktive 98/79/EZ, kako je navedeno u Odluci 2010/227/EU.

▼B

9. 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.

10. GS1, HIBCC i ICCBBA smatraju se imenovanim subjektima za dodjelu sve dok Komisija, na temelju članka 24. stavka 2., ne imenuje subjekte za dodjelu.

Članak 111.

Procjena

Komisija do 27. svibnja 2027. ocjenjuje primjenu ove Uredbe i sastavlja izvješće o procjeni napretka s obzirom na ostvarivanje ciljeva sadržanih u njoj, uključujući ocjenjivanje resursa potrebnih za provedbu ove Uredbe. Posebna pozornost pridaje se sljedivosti proizvoda putem pohrane, u skladu s člankom 24., jedinstvene identifikacije proizvoda od strane gospodarskih subjekata, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih djelatnika. Procjena uključuje i preispitivanje funkcioniranja članka 4.

▼B

Članak 112.

Stavljanje izvan snage

Ne dovodeći u pitanje članak 110. stavke 3. i 4. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje obveze država članica i proizvođačâ u pogledu aktivnosti vigilancije te obveze proizvođačâ u pogledu stavljanja na raspolaganje dokumentacije prema Direktivi 98/79/EZ, ta se direktiva stavlja izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2022. uz iznimku:

(a) članka 11., članka 12. stavka 1. točke (c) te članka 12. stavaka 2. i 3. Direktive 98/79/EZ, te obveza povezanih s vigilancijom i studijama učinkovitosti predviđenih u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od kasnijeg od datuma iz članka 113. stavka 2. i članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe te

▼C2

(b) članka 10., članka 12. stavka 1. točaka (a) i (b) te članka 15. stavka 5. Direktive 98/79/EZ, te obveza povezanih s registracijom proizvoda i gospodarskih subjekata, te certifikatima, predviđenih u odgovarajućim prilozima, koji se stavljaju izvan snage s učinkom od 18 mjeseci od kasnijeg od datuma iz članka 113. stavka 2. i članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe.

▼B

U odnosu na proizvode iz članka 110. stavaka 3. i 4. ove Uredbe, Direktiva 98/79/EZ nastavlja se primjenjivati do 27. svibnja 2025. u mjeri u kojoj je to potrebno za primjenu tih stavaka.

Odluka 2010/227/EU donesena u okviru provedbe direktivâ 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od kasnijeg od datuma iz članka 113. stavka 2. i članka 113. stavka 3. točke (f) ove Uredbe.

Upućivanja na Direktivu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XV.

Članak 113.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Primjenjuje se od 26. svibnja 2022.

3. Odstupajući od stavka 2.:

▼C2

(a) članak 26. stavak 3. i članak 51. stavak 5. počinju se primjenjivati 18 mjeseci nakon kasnijeg od datumâ iz točke (f);

▼B

(b) članci od 31. do 46. i članak 96. primjenjuju se od 26. studenoga 2017. Međutim, od tog datuma do 26. svibnja 2022. obveze prijavljenih tijela na temelju članaka od 31. do 46. primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za imenovanje u skladu s člankom 34.;

▼B

(c) članak 97. primjenjuje se od 26. svibnja 2018.;

(d) članak 100. primjenjuje se od 25. studenoga 2020.;

(e) na proizvode klase D članak 24. stavak 4. počinje se primjenjivati od 26. svibnja 2023. Na proizvode klase B i klase C članak 24. stavak 4. počinje se primjenjivati od 26. svibnja 2025. Na proizvode klase A članak 24. stavak 4. počinje se primjenjivati od 26. svibnja 2027.

(f) ne dovodeći u pitanje obveze Komisije na temelju članka 34. Uredbe (EU) 2017/745, ako, zbog okolnosti koje se nisu mogle razumno predvidjeti pri izradi plana iz članka 34. stavka 1. te Uredbe, Eudamed nije u potpunosti operativan 26. svibnja 2022., obveze i zahtjevi povezani s Eudamedom počinju se primjenjivati šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. te Uredbe. Odredbe iz prethodne rečenice jesu sljedeće:

— članak 26.,

— članak 28.,

— članak 29.,

— članak 36. stavak 2. druga rečenica,

— članak 38. stavak 10.,

— članak 39. stavak 2.,

— članak 40. stavak 12. drugi podstavak,

— članak 42. stavak 7. točke (d) i (e),

— članak 49. stavak 2.,

— članak 50. stavak 1.,

— članci od 66. do 73.,

— članak 74. stavci od 1. do 13.,

— članci od 75. do 77.,

— članak 81. stavak 2.,

— članci 82. i 83.,

— članak 84. stavci 5. i 7. te članak 84. stavak 8. treći podstavak,

— članak 85.,

— članak 88. stavci 4., 7. i 8.,

— članak 90. stavci 2. i 4.,

— članak 92. stavak 2. zadnja rečenica,

▼B

— članak 94. stavak 4.

— članak 110. stavak 3. prvi podstavak druga rečenica.

Sve dok Eudamed ne postane u potpunosti funkcionalan, odgovarajuće odredbe Direktive 98/79/EZ nastavljaju se primjenjivati za potrebe ispunjavanja obveza utvrđenih u odredbama navedenima u prvom stavku ove točke u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu studija učinkovitosti, izvješćivanja o vigilanciji, registracije proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanja o certifikatima.

▼C1

(g) postupak utvrđen u članku 74. primjenjuje se od 26. svibnja 2029., ne dovodeći u pitanje članak 74. stavak 14.;

▼B

(h) članak 110. stavak 10. primjenjuje se od 26. svibnja 2019.

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

▼B

PRILOZI

I. Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti

II. Tehnička dokumentacija

III. Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru

IV. EU izjava o sukladnosti

V. Oznaka sukladnosti CE

VI. Informacije koje se prilažu registraciji proizvoda i gospodarskih subjekata u skladu s člankom 26. stavkom 3. te člankom 28. i temeljni podatkovni elementi koje treba dostaviti u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zajedno s UDI-DI-jem u skladu s člancima 25. i 26. te sustav jedinstvene identifikacije proizvoda

VII. Zahtjevi koje trebaju ispuniti prijavljena tijela

VIII. Pravila razvrstavanja

IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije

X. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju ispitivanja tipa

XI. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju jamstva kvalitete proizvodnje

XII. Potvrde koje izdaje prijavljeno tijelo

XIII. Procjena učinkovitosti, studije učinkovitosti i posttržišno praćenje učinkovitosti

XIV. Intervencijske studije kliničke učinkovitosti i određene druge studije učinkovitosti

XV. Korelacijska tablica

▼B

PRILOG I.

OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

POGLAVLJE I.

OPĆI ZAHTJEVI

1. Proizvodi postižu učinkovitost koju im je namijenio njihov proizvođač te su projektirani i proizvedeni tako da u uobičajenim uvjetima uporabe odgovaraju svojoj namjeni. Sigurni su i učinkoviti te ne ugrožavaju kliničko stanje ili sigurnost pacijenata ili sigurnost i zdravlje korisnika ili, ako je to primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se mogu povezati s njihovom uporabom predstavljaju prihvatljive rizike u usporedbi s koristima za pacijenta te su kompatibilni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća.

2. Zahtjev za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru sadržan u ovom Prilogu odnosi se na svođenje rizika na najmanju moguću mjeru bez nepoželjnog utjecaja na omjer koristi i rizika.

3. Proizvođači uspostavljaju, provode, dokumentiraju i održavaju sustav upravljanja rizicima.

   Upravljanje rizicima smatra se kontinuiranim iterativnim procesom kojim je obuhvaćen cijeli životni vijek proizvoda te za koji je potrebno redovito sustavno ažuriranje. Pri provedbi upravljanja rizicima proizvođači:

   (a) uspostavljaju i dokumentiraju plan upravljanja rizicima za svaki proizvod;

   (b) identificiraju i analiziraju poznate i predvidljive opasnosti povezane sa svakim proizvodom;

   (c) ocjenjuju i procjenjuju rizike koji se pojavljuju tijekom predviđene uporabe i tijekom razumno predvidljive pogrešne uporabe i koji su s njima povezani;

   (d) uklanjaju ili kontroliraju rizike navedene u točki (c) u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.;

   (e) procjenjuju utjecaj informacija proizašlih iz faze proizvodnje te, konkretno, iz sustava posttržišnog nadzora, o opasnostima i njihovoj učestalosti pojavljivanja, o ocjenama njihovih pripadajućih rizika, kao i o cjelokupnom riziku, omjeru koristi i rizika te prihvatljivosti rizika; i

   (f) na temelju procjene utjecaja informacija iz točke (e), ako je to potrebno, izmjenjuju mjere kontrole u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 4.

4. Mjere kontrole rizika koje proizvođači usvoje za projektiranje i proizvodnju proizvoda sukladne su s načelima sigurnosti, uzimajući u obzir općepriznata najnovija dostignuća. Radi smanjenja rizika proizvođači upravljaju rizicima tako da se preostali rizik povezan sa svakom opasnošću, kao i cjelokupni preostali rizik ocijeni kao prihvatljiv. Pri odabiru najprikladnijih rješenja proizvođači prema sljedećem redoslijedu prvenstva:

▼B

(a) uklanjaju ili svode rizike na najmanju moguću mjeru sigurnim projektiranjem i proizvodnjom;

(b) prema potrebi poduzimaju odgovarajuće zaštitne mjere u vezi s rizicima koji se ne mogu ukloniti, uključujući alarme ako je to potrebno; i

(c) pružaju informacije o sigurnosti (upozorenja / mjere opreza / kontraindikacije) te, prema potrebi, izobrazbu korisnicima.

Proizvođači obavješćuju korisnike o svim preostalim rizicima.

5. Pri uklanjanju ili smanjenju rizika povezanih s pogreškama pri uporabi proizvođač:

(a) smanjuje, koliko je god to moguće, rizike povezane s ergonomskim značajkama proizvoda i okruženjem u kojem se proizvod namjerava upotrebljavati (projektiranje za sigurnost pacijenta) te

(b) uzima u obzir tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje, izobrazbu i okruženje uporabe te, ako je to primjenjivo, zdravstvena i fizička stanja predviđenih korisnika (projektiranje za laike, stručne osobe, osobe s invaliditetom ili druge korisnike).

6. Kada je proizvod podvrgnut opterećenjima do kojih može doći u normalnim uvjetima uporabe te je održavan na odgovarajući način u skladu s uputama proizvođača, nepoželjan utjecaj na svojstva i učinkovitost proizvoda ne smije tolik da zdravlje ili sigurnost pacijenta ili korisnika te, ako je to primjenjivo, drugih osoba budu ugroženi za vrijeme životnog vijeka proizvoda, kako ga je naveo proizvođač.

7. Proizvodi moraju biti projektirani, proizvedeni i pakirani tako da tijekom prijevoza i skladištenja, na primjer zbog oscilacija u temperaturi i vlazi, nema nepoželjnog učinka na njihova svojstva i učinkovitost tijekom predviđene uporabe ako se vodi računa o uputama i informacijama koje pruža proizvođač.

8. Svi poznati i predvidljivi rizici te svi neželjeni učinci svode se na najmanju moguću mjeru i prihvatljivi su u usporedbi s procijenjenim potencijalnim koristima koje za pacijente i/ili korisnike proizlaze iz predviđene učinkovitosti proizvoda u normalnim uvjetima uporabe.

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI U VEZI S UČINKOVITOŠĆU, PROJEKTIRANJEM I PROIZVODNJOM

9. Svojstva učinkovitosti

9.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da budu prikladni za svrhe iz članka 2. točke 2., kako je naveo proizvođač, te da budu prikladni u pogledu učinkovitosti koju imaju namjeru postići imajući u vidu općepriznata najnovija dostignuća. Oni ostvaruju učinkovitost koju je naveo proizvođač, a posebice, ako je to primjenjivo:

(a) analitičku učinkovitost, kao što su osjetljivost analitičkog postupka, analitička specifičnost, istinitost (sustavno odstupanje), preciznost (ponovljivost i reproducibilnost), točnost (koja proizlazi iz istinitosti i preciznosti), granice otkrivanja i kvantitativnog određivanja, mjerni raspon, linearnost, granična vrijednost, uključujući određivanje odgovarajućih kriterija za prikupljanje uzoraka te postupanje s poznatim relevantnim endogenim i egzogenim interferencijama i križnim reakcijama te nadzor nad njima; i

▼B

(b) kliničku učinkovitost, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna prediktivna vrijednost, negativna prediktivna vrijednost, omjer vjerojatnosti, očekivane vrijednosti kod normalne i pogođene populacije.

9.2. Svojstva učinkovitosti proizvoda održavaju se tijekom životnog vijeka proizvoda koji je naveo proizvođač.

9.3. Kada učinkovitost proizvoda ovisi o uporabi kalibratora i/ili kontrolnih materijala, metrološka sljedivost vrijednosti pripisanih kalibratorima i/ili kontrolnim materijalima osigurava se prikladnim referentnim mjernim postupcima i/ili prikladnim referentnim materijalima višeg metrološkog reda. Kada je to dostupno, metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima osigurava se priznatim referentnim materijalima ili referentnim mjernim postupcima.

9.4. Svojstva i učinkovitost proizvoda posebno se provjeravaju u slučaju da su podložna utjecaju kada se proizvodom koristi za predviđenu uporabu u normalnim uvjetima:

(a) za proizvode za samotestiranje, učinkovitost koju postižu laici;

(b) za proizvode za testiranje u blizini pacijenta, učinkovitost koja se postiže u odgovarajućim okruženjima (primjerice, pacijentov dom, jedinice hitne pomoći, bolnička kola).

10. Kemijske, fizikalne i biološke značajke

10.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se osigura da su svojstva i zahtjevi za učinkovitosti iz poglavlja I postignuti.

Posebna se pozornost posvećuje mogućnosti slabljenja analitičke učinkovitosti uslijed fizikalne i/ili kemijske nekompatibilnosti upotrijebljenih materijala i uzoraka, analita ili pokazatelja koji treba otkriti (poput bioloških tkiva, stanica, tjelesnih tekućina i mikroorganizama), vodeći računa o namjeni proizvoda.

10.2. Proizvodi su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se na najmanju moguću mjeru svede rizik koji kontaminanti i ostaci predstavljaju za pacijente, vodeći računa o namjeni proizvoda, te za osobe koje sudjeluju u prijevozu, skladištenju i uporabi proizvoda. Posebna pozornost pridaje se tkivima izloženim tim kontaminantima i ostacima te trajanju i učestalosti izloženosti.

10.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju razumno izvedivu mjeru rizici koje predstavljaju tvari ili čestice, uključujući čestice nastale trošenjem materijala, tvari nastale propadanjem i ostatke obrade, koje proizvod može otpuštati. Posebna pozornost pridaje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične („CMR”), u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), te

([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.).

▼B

tvarima koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje ne postoje znanstveni dokazi o vjerojatnom ozbiljnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

10.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici od nehotičnog prodora tvari u proizvod, vodeći računa o proizvodu i prirodi okruženja u kojem se namjerava upotrebljavati.

11. Infekcije i mikrobna kontaminacija

11.1. Proizvodi i njihovi proizvodni postupci projektirani su tako da se uklanja ili svede na najmanju moguću mjeru rizik od infekcije korisnika ili, ako je to primjenjivo, drugih osoba. Projektiranjem se:

(a) omogućuje lagano i sigurno rukovanje;

(b) svodi na najmanju moguću mjeru svako istjecanje mikroba iz proizvoda i/ili izloženost mikrobima tijekom uporabe;

i, kada je potrebno,

(c) sprječava mikrobna kontaminacija proizvoda tijekom uporabe, a u slučaju posuda za uzorke, rizik kontaminacije uzorka.

11.2. Proizvodi označeni ili kao sterilni ili specifičnog mikrobnog stanja projektirani su, proizvedeni i pakirani kako bi se osiguralo da se održi njihova sterilnost ili mikrobno stanje u uvjetima prijevoza i skladištenja koje navodi proizvođač, sve dok se to pakiranje ne otvori prilikom uporabe, osim ako je pakiranje koje održava njihovu sterilnost ili mikrobno stanje oštećeno.

11.3. Proizvodi označeni kao sterilni moraju biti obrađeni, proizvedeni, pakirani i sterilizirani putem odgovarajućih provjerenih metoda.

11.4. Proizvodi namijenjeni za sterilizaciju proizvode se i pakiraju u odgovarajućim i kontroliranim uvjetima i prostorima.

11.5. Sustavima pakiranja nesterilnih proizvoda održavaju se integritet i čistoća proizvoda i, ako se proizvodi trebaju sterilizirati prije uporabe, svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikrobne kontaminacije; sustav pakiranja prikladan je, uzimajući u obzir metodu sterilizacije koju navodi proizvođač.

11.6. Jednaki ili slični proizvodi stavljeni na tržište i u sterilnom i nesterilnom stanju razlikuju se po oznaci, uz simbol kojim se označuje da su proizvodi sterilni.

12. Proizvodi koji sadrže materijale biološkog podrijetla

Ako proizvodi uključuju tkiva, stanice i tvari životinjskog, ljudskog ili mikrobnog podrijetla, odabir izvora, obrada, čuvanje, testiranje i rukovanje tkivima, stanicama i tvarima takvog podrijetla te postupci kontrole provode se tako da omoguće sigurnost korisnika ili druge osobe.

([1]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 136, 29.5.2007., str. 3.).

▼B

Konkretno, primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti u odnosu na mikrobne i druge prenosive uzročnike. To se može ne primjenjivati na određene proizvode ako je djelovanje mikrobnog i drugog prenosivog uzročnika sastavni dio namjene proizvoda ili kada bi takav postupak uklanjanja ili inaktivacije ugrozio učinkovitost proizvoda.

13. Izrada proizvoda i njihova interakcija s okolinom

13.1. Ako je proizvod namijenjen za uporabu 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 primjenjivo na takve kombinacije naznačuje se na oznaci i/ili u uputama za uporabu.

13.2. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se ukloni ili svede na najmanju moguću mjeru:

(a) rizik od ozljede, u vezi s njihovim fizičkim značajkama, uključujući omjer volumena i tlaka, dimenzije i, gdje je to primjereno, ergonomske značajke;

(b) rizike povezane s razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okruženja, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga, temperatura, promjene tlaka i ubrzanja ili smetnje radiosignala;

(c) rizike povezane s uporabom proizvoda kada dođe u kontakt s materijalima, tekućinama i tvarima, uključujući plinove, kojima je izložen u normalnim uvjetima uporabe;

(d) rizike povezane s mogućom negativnom interakcijom između programske opreme i okruženja informacijske tehnologije u okviru kojeg djeluje i s kojim se povezuje;

(e) rizike slučajnog prodora tvari u proizvod;

(f) rizik netočne identifikacije uzoraka i rizik dobivanja pogrešnih rezultata primjerice zbog zamjene boje i/ili numeričkih i/ili slovnih kodova na posudama za uzorke, odvojivim dijelovima i/ili priborima koji se upotrebljavaju s proizvodima kako bi se testiranje ili analiza obavili kako je predviđeno;

(g) rizike svake predvidljive interferencije s drugim proizvodima.

13.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru opasnosti od požara ili eksplozije tijekom uobičajene uporabe i u slučaju pojedinačnog kvara. Posebna pozornost posvećuje se proizvodima čija predviđena uporaba uključuje izloženost ili uporabu u kombinaciji sa zapaljivim ili eksplozivnim tvarima ili tvarima koje bi mogle izazvati izgaranje.

▼B

13.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni na način kojim se omogućuje sigurno i učinkovito podešavanje, kalibracija i održavanje.

13.5. Proizvodi namijenjeni za uporabu zajedno s drugim proizvodima projektirani su i proizvedeni na način kojim se osigurava pouzdanost i sigurnost interoperabilnosti i kompatibilnosti.

13.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da korisniku ili drugoj osobi omoguće njihovo sigurno odlaganje i sigurno odlaganje pripadajućih otpadnih tvari. U tu svrhu proizvođači utvrđuju i testiraju postupke i mjere koji dovode do toga da se njihovi proizvodi mogu sigurno odlagati nakon uporabe. Takvi postupci opisani su u uputama za uporabu.

13.7. Mjerna, skala za praćenje ili prikazna skala (uključujući promjenu boje i druge vizualne pokazatelje) projektirana je i proizvedena u skladu s ergonomskim načelima, vodeći računa o namjeni, korisnicima i uvjetima okruženja u kojima se proizvodi namjeravaju upotrebljavati.

14. Proizvodi s mjernom funkcijom

14.1. Proizvodi koji imaju primarnu analitičku mjernu funkciju projektirani su i proizvedeni tako da osiguravaju odgovarajuću analitičku učinkovitost u skladu s odjeljkom 9.1. točkom (a) Priloga I., uzimajući u obzir namjenu proizvoda.

14.2. Mjerenja koja provode proizvodi s mjernom funkcijom izražena su u zakonskim jedinicama sukladnima s odredbama Direktive Vijeća 80/181/EEZ ([1]).

15. Zaštita od zračenja

15.1. Proizvodi su projektirani, proizvedeni i pakirani tako da se izloženost korisnikâ ili drugih osoba zračenju (namjeravanom, nenamjeravanom, zalutalom ili raspršenom) svede na najmanju moguću mjeru i na način koji je kompatibilan s namjenom, a da se pritom ne ograniči primjena odgovarajućih razina propisanih u dijagnostičke svrhe.

15.2. Kada su proizvodi namijenjeni za emitiranje opasnog ili potencijalno opasnog, ionizirajućeg i/ili neionizirajućeg zračenja, oni su u najvećoj mogućoj mjeri:

(a) projektirani i proizvedeni tako da se osigura da se svojstva i količina emitiranog zračenja mogu nadzirati i/ili prilagođavati; i

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

15.3. U uputama za rukovanje proizvodima koji emitiraju opasno ili potencijalno opasno zračenje sadržane su detaljne informacije o prirodi emitiranoga zračenja, sredstvima za zaštitu korisnika te načinima izbjegavanja pogrešne uporabe i svođenja rizika svojstvenih instalaciji na najmanju moguću odgovarajuću mjeru. Navode se i informacije o testiranju prihvatljivosti i učinkovitosti, kriterijima prihvatljivosti te postupku održavanja.

16. Elektronički sustavi koji se mogu programirati – proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati i programska oprema koja je samostalan proizvod

([1]) Direktiva Vijeća 80/181/EEZ od 20. prosinca 1979. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjerne jedinice i o stavljanju izvan snage Direktive 71/354/EEZ (SL L 39, 15.2.1980., str. 40.).

▼B

16.1. Proizvodi s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati, uključujući programsku opremu, ili programska oprema koja je samostalan proizvod, projektirani su tako da osiguravaju ponovljivost, pouzdanost i učinkovitost u skladu s predviđenom uporabom. U slučaju pojedinačnog kvara usvajaju se odgovarajuća sredstva kako bi se nastali rizici ili smanjenje učinkovitosti otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

16.2. Za proizvode s ugrađenom programskom opremom ili za programsku opremu koja je samostalan proizvod, programska se oprema razvija i proizvodi u skladu s najnovijim dostignućima, uzimajući u obzir načela razvojnog ciklusa, upravljanje rizicima, uključujući informacijsku sigurnost, provjere i potvrđivanja.

16.3. Programska oprema iz ovog odjeljka koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s pokretnim računalnim platformama projektira se i proizvodi uvažavajući specifična svojstva pokretne platforme (npr. veličinu i omjer kontrasta zaslona) te vanjske čimbenike vezane za njihovu uporabu (promjenjivo okruženje u pogledu razine svjetla ili buke).

16.4. Proizvođači moraju odrediti minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava mreža informacijske tehnologije i sigurnosnih mjera informacijske tehnologije, među ostalim u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.

17. Proizvodi priključeni na izvor energije ili opremljeni njime

17.1. Za proizvode priključene na izvor energije ili opremljene njime, u slučaju pojedinačnog kvara usvajaju se odgovarajuća sredstva kako bi se nastali rizici otklonili ili sveli na najmanju moguću mjeru.

17.2. Proizvodi kod kojih sigurnost pacijenta ovisi o internom napajanju opremljeni su sredstvom za utvrđivanje stanja napajanja i odgovarajućim upozorenjem ili naznakom za slučaj da kapacitet napajanja postane kritičan. Ako je to potrebno, takvo upozorenje ili naznaka daju se prije nego što napajanje postane kritično.

17.3. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se svedu na najmanju moguću mjeru rizici od stvaranja elektromagnetske interferencije koja bi mogla narušiti djelovanje dotičnog proizvoda ili drugih proizvoda ili opreme u predviđenom okruženju.

17.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se osigura ona razina unutarnjeg imuniteta na elektromagnetske smetnje koja je prikladna da bi im se omogućilo da funkcioniraju kako je predviđeno.

17.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se izbjegne, koliko je to moguće, rizik od slučajnih strujnih udara za korisnike ili druge osobe tijekom uobičajene uporabe proizvoda i u slučaju pojedinačnog kvara proizvoda, uz uvjet da je proizvod instaliran i održavan u skladu s uputom proizvođača.

18. Zaštita od mehaničkih i toplinskih rizika

18.1. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se korisnici i druge osobe zaštite od mehaničkih rizika.

▼B

18.2. Proizvodi su dovoljno stabilni u predviđenim uvjetima djelovanja. Primjereni su za izdržavanje opterećenja svojstvenih predviđenom radnom okruženju te za zadržavanje te otpornosti tijekom očekivanog životnog vijeka proizvoda, a podliježu svim zahtjevima u vezi s inspekcijom i održavanjem koje je naveo proizvođač.

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

Svaka zaštita ili druga sredstva uključena s proizvodom radi pružanja zaštite, konkretno protiv pokretnih dijelova, moraju biti sigurni i ne smiju ometati pristup uobičajenom djelovanju proizvoda, ili ograničavati rutinsko održavanje proizvoda, koje je predvidio proizvođač.

18.4. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se rizici koji proizlaze iz vibracija koje stvaraju sami proizvodi svedu na najmanju moguću mjeru, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije dio navedenog učinka.

18.5. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici koji proizlaze iz proizvedene buke, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim sredstvima za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka stvara kao dio navedenog učinka.

18.6. Izvodi i priključci na izvore struje, plina ili hidrauličke i pneumatske energije kojima korisnik ili druga osoba mora rukovati izrađeni su i proizvedeni tako da se svi mogući rizici svedu na najmanju mjeru.

18.7. Pogreške do kojih vjerojatno može doći prilikom montaže ili ponovne montaže određenih dijelova koje bi mogle biti uzrok rizika onemogućuju se projektom i izradom takvih dijelova ili, ako to nije moguće, informacijama navedenima na samim dijelovima i/ili njihovim kućištima.

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

18.8. Dostupni dijelovi proizvoda (osim dijelova ili površina namijenjenih za dovod topline ili postizanje zadanih temperatura) i njihova okolina ne dosežu potencijalno opasne temperature u normalnim uvjetima uporabe.

19. Zaštita od rizika koji predstavljaju proizvodi namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

19.1. Proizvodi namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da djeluju u skladu sa svojom namjenom uzimajući u obzir vještine i sredstva dostupna predviđenom korisniku te utjecaj koji je posljedica razumno predvidljivih odstupanja u tehnici i okruženju predviđenog korisnika. Informacije i upute koje osigurava proizvođač predviđeni korisnik može lako razumjeti i primijeniti kako bi točno

▼B

protumačio rezultat koji je pružio proizvod i kako bi se izbjegle pogrešne informacije. U slučaju testiranja u blizini pacijenta, u informacijama i uputama koje osigurava proizvođač jasno se navodi razina izobrazbe, kvalifikacija/ili iskustva koje korisnik treba posjedovati.

19.2. Proizvodi namijenjeni za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da se:

(a) osigura da predviđeni korisnik u svim fazama postupka nakon što je, ako je potrebno, primio odgovarajuću izobrazbu i/ili informacije može sigurno i ispravno upotrebljavati proizvod i

(b) svede na najmanju moguću mjeru rizik od pogreške predviđenog korisnika pri rukovanju proizvodom i, ako je to primjenjivo, uzorkom te također pri tumačenju rezultata.

19.3. Proizvodi namijenjeni za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, kada je to izvedivo, uključuju postupak kojim predviđeni korisnik:

(a) može provjeriti da će proizvod za vrijeme uporabe djelovati kako je predvidio proizvođač i

(b) biva upozoren ako proizvod nije uspio pružiti valjan rezultat.

POGLAVLJE III.

ZAHTJEVI U POGLEDU INFORMACIJA DOSTAVLJENIH S PROIZVODOM

20. Oznaka i upute za uporabu

20.1. Opći zahtjevi u vezi s informacijama koje dostavlja proizvođač

Uz svaki proizvod priložene su informacije potrebne za identificiranje proizvoda i njegova proizvođača te sve informacije u vezi sa sigurnosti i učinkovitosti koje su bitne korisniku ili bilo kojoj drugoj osobi, prema potrebi. Takve se informacije mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu te su, ako proizvođač ima internetske stranice, dostupne i ažurirane na internetskim stranicama, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:

(a) Medij, format, sadržaj, čitljivost te mjesto na kojem se nalaze oznaka i upute za uporabu prikladni su za pojedini proizvod, njegovu namjenu te tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje ili izobrazbu predviđenog (predviđenih) korisnika. Konkretno, upute za uporabu pišu se tako da ih lako razumije predviđeni korisnik te im se prema potrebi prilažu crteži i dijagrami.

(b) Informacije koje treba sadržavati oznaka nalaze se na samom proizvodu. Ako to nije izvedivo ili prikladno, neke ili sve informacije mogu se naći na pakiranju svake jedinice. Ako stavljanje pojedinačne pune oznake na svaku jedinicu nije izvedivo, informacije se navode na pakiranju s više proizvoda.

(c) Oznake dolaze u ljudima čitljivom formatu te im se mogu dodati strojno čitljive informacije poput radiofrekvencijske identifikacije ili bar kodova.

▼B

(d) Upute za uporabu dostavljaju se zajedno s proizvodima. Međutim, u valjano opravdanim i iznimnim slučajevima upute za uporabu nisu potrebne ili mogu biti skraćene ako se proizvod može upotrebljavati sigurno i kako je predvidio proizvođač bez takvih uputa za uporabu.

(e) Ako se više proizvoda, osim proizvoda namijenjenih za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, dostavlja jednom korisniku i/ili na jednu lokaciju, može se dostaviti jedinstveni primjerak uputa za uporabu ako na to pristane kupac, koji u svakom slučaju može zahtijevati besplatnu dostavu dodatnih primjeraka.

(f) Kada je proizvod namijenjen samo za stručnu uporabu, upute za uporabu mogu korisniku biti dostavljene u nepapirnatom (npr. elektroničkom) obliku, osim kada je proizvod namijenjen za testiranje u blizini pacijenta.

(g) Preostali rizici o kojima je potrebno obavijestiti korisnika i/ili drugu osobu uvršteni su u informacije koje dostavlja proizvođač u obliku ograničenja, kontraindikacija, mjera opreza ili upozorenja.

(h) Ako je to primjereno, informacije koje dostavlja proizvođač dolaze u obliku međunarodno priznatih simbola, uzimajući u obzir predviđene korisnike. Svaki upotrijebljeni simbol ili boja za identifikaciju ispunjava usklađene norme ili zajedničke specifikacije. U područjima za koje ne postoje usklađene norme ili zajedničke specifikacije, simboli i boje opisuju se u dokumentaciji dostavljenoj s proizvodom.

(i) U slučaju proizvoda koji sadržavaju tvar ili mješavinu koja bi se mogla smatrati opasnom, uzimajući u obzir prirodu i količinu njezinih sastavnih dijelova i oblik u kojem su prisutni, primjenjuju se odgovarajući piktogrami opasnosti i zahtjevi označivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Kada nema dovoljno mjesta da bi se sve informacije stavile na sam proizvod ili na njegovu oznaku, odgovarajući piktogrami opasnosti stavljaju se na oznaku, a ostale informacije propisane Uredbom (EZ) br. 1272/2008 daju se u uputama za uporabu.

(j) Primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 o sigurnosnotehničkom listu, osim ako su sve relevantne informacije na odgovarajući način već dostupne u uputama za uporabu.

20.2. Informacije na oznaci

Oznaka mora sadržavati sve sljedeće pojedinosti:

(a) ime ili trgovačko ime proizvoda;

(b) detalje koji su korisniku izričito potrebni za identifikaciju proizvoda i njegove namjene, ako ona korisniku nije očita;

(c) ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja;

(d) ako proizvođač ima registrirano mjesto poslovanja izvan Unije, ime ovlaštenog zastupnika i adresu registriranog mjesta poslovanja ovlaštenog zastupnika;

▼B

(e) naznaku da se radi o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu, ili naznaku da je riječ o „proizvodu za studiju učinkovitosti” ako je to slučaj;

(f) oznaku serije ili serijski broj proizvoda kojem prethode riječi LOT NUMBER ili SERIAL NUMBER ili odgovarajući simbol, prema potrebi;

(g) nosač jedinstvene identifikacije proizvoda iz članka 24. i Priloga VI. dijela C;

(h) nedvosmislenu naznaku roka do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, bez smanjenja učinkovitosti, izraženu najmanje u obliku godine, mjeseca i, prema potrebi, dana, tim redoslijedom;

(i) ako ne postoji naznaka datuma do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, datum proizvodnje. Taj datum proizvodnje može se uključiti kao dio oznake serije ili serijskog broja pod uvjetom da je datum jasno prepoznatljiv;

(j) prema potrebi, naznaku neto količine sadržaja, izraženu u obliku mase ili volumena, numeričke vrijednosti ili bilo koje kombinacije navedenog, ili u drugom obliku koji točno odražava sadržaj pakiranja;

(k) naznaku svih posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja koji se primjenjuju;

(l) prema potrebi, naznaku sterilnog stanja proizvoda i metode sterilizacije ili navod kojim se označuje posebno mikrobno stanje ili stanje čistoće;

(m) upozorenja ili mjere opreza koje treba poduzeti i na koje je potrebno smjesta upozoriti korisnika proizvoda, ili bilo koju drugu osobu. Te informacije mogu se svesti na najmanju mjeru, ali se u tom slučaju detaljnije informacije navode u uputama za uporabu, uzimajući u obzir predviđene korisnike;

(n) ako upute za uporabu proizvoda nisu dostavljene u papirnatom obliku u skladu s odjeljkom 20.1. točkom (f), upućivanje na njihovu dostupnost (ili raspoloživost) te, ako je to primjenjivo, adresu internetskih stranica na kojima se mogu pronaći;

(o) ako je to primjenjivo, sve posebne upute za rukovanje;

(p) ako je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, naznaku koja na to upućuje. Proizvođačeva naznaka jednokratne uporabe usklađena je na razini Unije;

(q) naznaku da je proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, ako je to slučaj;

(r) kada brze analize nisu namijenjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, to se jasno isključuje;

(s) kada kompleti sastavnih dijelova proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji su stavljeni na raspolaganje kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve označivanja navedene u ovom odjeljku te zahtjeve ove Uredbe;

▼B

(t) proizvodi i zasebne komponente identificiraju se, ako je to primjenjivo u obliku serija, kako bi se omogućilo poduzimanje svih odgovarajućih mjera za otkrivanje svih potencijalnih rizika od proizvoda i odvojivih komponenti. Informacije se, koliko je izvedivo i prikladno, navode na samom proizvodu i/ili, prema potrebi, na prodajnom pakiranju.

(u) na oznaci za proizvode za samotestiranje navode se sljedeće pojedinosti:

i. vrsta uzorka (uzoraka) potrebnog za obavljanje testiranja (primjerice krv, urin ili slina);

ii. potreba za dodatnim materijalima radi ispravnog funkcioniranja testiranja;

iii. kontaktni podaci za dodatno savjetovanje i pomoć.

U imenu proizvoda za samotestiranje ne odražava se namjena različita od one koju je naveo proizvođač.

20.3. Informacije na pakiranju koje održava sterilno stanje proizvoda („sterilno pakiranje”):

Sljedeći podaci nalaze se na sterilnom pakiranju:

(a) naznaka koja omogućuje da se sterilno pakiranje prepozna kao takvo,

(b) izjava da je proizvod u sterilnom stanju,

(c) metoda sterilizacije,

(d) ime i adresa proizvođača,

(e) opis proizvoda,

(f) mjesec i godina proizvodnje,

(g) nedvosmislena naznaka roka do kojeg se proizvod može sigurno upotrebljavati, izražena najmanje u obliku godine, mjeseca i, prema potrebi, dana, tim redoslijedom,

(h) naputak da se provjere upute za uporabu za postupanje u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

20.4. Informacije u uputama za uporabu

20.4.1. Upute za uporabu sadržavaju sve sljedeće pojedinosti:

(a) ime ili trgovačko ime proizvoda;

(b) detalje koji su korisniku nužno potrebni za jedinstvenu identifikaciju proizvoda;

(c) namjenu proizvoda:

i. što se otkriva i/ili mjeri;

▼B

ii. njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnoza ili pomoć pri dijagnozi, prognoza, predviđanje, prateća dijagnostika);

iii. specifične informacije koje su namijenjene za pružanje u kontekstu:

— fiziološkog ili patološkog stanja;

— urođenih tjelesnih ili duševnih oštećenja;

— predispozicije za oboljenje ili bolest;

— utvrđivanja sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima;

— predviđanja odgovora ili reakcija na liječenje;

— definiranja ili praćenja terapijskih mjera;

iv. je li automatiziran ili ne;

v. je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;

vi. vrstu potrebnog (potrebnih) uzor(a)ka;

vii. ako je to primjenjivo, populaciju koja se testira; i

viii. za prateću dijagnostiku, međunarodno nevlasničko ime (INN) povezanog lijeka kojem predstavlja prateći test.

(d) naznaku da se radi o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu, ili naznaku da je riječ o „proizvodu za studiju učinkovitosti” ako je to slučaj;

(e) predviđenog korisnika, prema potrebi (npr. samotestiranje, uporaba u blizini pacijenta i laboratorijska stručna uporaba, zdravstveni djelatnici);

(f) načelo testiranja;

(g) opis kalibratora i kontrola te svih ograničenja u vezi s njihovom uporabom (npr. prikladni samo za namjenski instrument);

(h) opis reagensa i svih ograničenja u vezi s njihovom uporabom (npr. prikladni samo za namjenski instrument) te sastav proizvoda reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju aktivnog (aktivnih) sastoj(a)ka reagensa ili kompleta sastavnih dijelova, kao i izjavu, prema potrebi, da proizvod sadrži druge sastojke koji bi mogli utjecati na mjerenje;

(i) popis pruženih materijala i popis posebnih materijala koji su potrebni, ali nisu pruženi;

(j) za proizvode koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodima i/ili opremom opće namjene ili su instalirani s njima ili priključeni na njih:

▼B

— informacije za identifikaciju takvih proizvoda ili opreme s ciljem postizanja potvrđene i sigurne kombinacije, uključujući ključna svojstva učinkovitosti i/ili

— informacije o svim poznatim ograničenjima u vezi s kombinacijama proizvoda i opreme.

(k) naznaku svih posebnih uvjeta skladištenja (npr. temperatura, svjetlo, vlaga, itd.) i/ili rukovanja koji se primjenjuju;

(l) stabilnost pri uporabi koja može uključivati uvjete skladištenja i rok trajanja nakon prvog otvaranja primarnog spremnika kao i, prema potrebi, uvjete skladištenja i stabilnost radnih rješenja;

(m) ako se proizvod dostavlja kao sterilan, naznaku njegova sterilnog stanja, metodu sterilizacije i upute u slučaju oštećenja sterilnog pakiranja prije uporabe;

(n) informacije koje korisniku omogućuju da bude informiran o svim upozorenjima, mjerama opreza, mjerama koje treba poduzeti te ograničenjima u vezi s uporabom proizvoda. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:

i. upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u slučaju neispravnosti proizvoda ili njegova propadanja na koje upućuju promjene u njegovu izgledu koje mogu utjecati na učinkovitost,

ii. upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u pogledu izlaganja razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima u okruženju, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, zračenje povezano s dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, tlak, vlaga ili temperatura,

iii. upozorenja, mjere opreza i/ili mjere koje treba poduzeti u pogledu rizika od interferencija koje predstavlja razumno predvidljiva prisutnost proizvoda tijekom specifičnih dijagnostičkih ispitivanja, procjena, terapijskog liječenja ili drugih postupaka, kao što je elektromagnetska interferencija koju emitira proizvod i koja utječe na drugu opremu,

iv. mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu koji sadrže kancerogenu, mutagenu i reproduktivno toksičnu (CMR) tvar ili endokrino disruptivne tvari ili koji bi mogli izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju pacijenta ili korisnika, ili koji se od njih sastoje,

v. ako je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu, naznaku koja na to upućuje. Proizvođačeva naznaka jednokratne uporabe dosljedna je diljem Unije,

vi. ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućuje višekratna uporaba, a koji uključuju čišćenje, dezinfekciju, dekontaminaciju, pakiranje te, prema potrebi, provjerenu metodu ponovne sterilizacije. Osiguravaju se informacije pomoću kojih se može utvrditi kada se proizvod više ne bi trebao ponovno upotrebljavati, kao što su znakovi materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih uporaba;

▼B

(o) sva upozorenja i/ili mjere opreza u vezi s potencijalno zaraznim materijalom koji proizvod sadrži;

(p) prema potrebi, zahtjeve za posebne prostore kao što je čisto prostorno okruženje, ili posebnu izobrazbu kao što je sigurnost pri zračenju, ili posebne kvalifikacije predviđenog korisnika;

(q) uvjete za prikupljanje i pripremanje uzoraka te rukovanje njima;

(r) detalje svakog pripremnog postupka ili rukovanja proizvodom prije nego što je spreman za uporabu, kao što su sterilizacija, završnog klapanje, kalibracija, itd., kako bi se proizvod upotrebljavao kako je predvidio proizvođač;

(s) informacije potrebne kako bi se provjerilo je li proizvod pravilno instaliran i spreman za sigurno djelovanje, kako je predvidio proizvođač, uz, prema potrebi:

— detalje o prirodi i učestalosti preventivnog i redovitog održavanja, koje uključuje čišćenje i dezinfekciju;

— identifikaciju svih potrošnih komponenti te kako ih zamijeniti;

— informacije o svakoj kalibraciji potrebnoj kako bi se osiguralo da proizvod djeluje propisno i sigurno tijekom svojeg predviđenog životnog vijeka;

— metode za umanjivanje rizika na koje nailaze osobe uključene u instaliranje, kalibraciju ili servisiranje proizvoda.

(t) ako je to primjenjivo, preporuke za postupke nadzora kvalitete;

(u) metrološku sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima, uključujući identifikaciju primijenjenih referentnih materijala i/ili referentnih mjernih postupaka višeg reda te informacije o maksimalnim varijacijama između serija (dopuštenima po kriterijima proizvođača) popraćene relevantnim brojkama i mjernim jedinicama;

(v) ispitni postupak, uključujući izračune i tumačenja rezultata i, prema potrebi, ako se razmatra neko potvrdno testiranje; prema potrebi, uputama za uporabu priložene su informacije o varijacijama između serija popraćene relevantnim brojkama i mjernim jedinicama;

(w) svojstva analitičke učinkovitosti, kao što su analitička osjetljivost, analitička specifičnost, istinitost (sustavno odstupanje), preciznost (ponovljivost i reproducibilnost), točnost (koja proizlazi iz istinitosti i preciznosti), granice otkrivanja i raspon mjerenja, (informacije potrebne za nadzor nad poznatim relevantnim interferencijama, križnim reakcijama i ograničenjima metode), mjerni raspon, linearnost i informacije o uporabi dostupnih referentnih postupaka mjerenja i materijala od strane korisnika;

▼B

(x) svojstva kliničke učinkovitosti kako su definirana u odjeljku 9.1. ovog Priloga;

(y) matematički pristup na kojem se temelji izračun analitičkog rezultata;

(z) prema potrebi, svojstva kliničke učinkovitosti, kao što su granična vrijednost, dijagnostička osjetljivost i dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost;

(aa) prema potrebi, referentne intervale kod normalne i pogođene populacije;

(ab) informacije o ometajućim tvarima ili ograničenjima (npr. vizualni dokazi hiperlipidemije ili hemolize, starost uzorka) koji mogu utjecati na učinkovitost proizvoda;

(ac) upozorenja ili mjere opreza koje se poduzimaju radi olakšavanja sigurnog odlaganja proizvoda, njegova pribora i potrošnog materijala koji se upotrebljava uz njega, ako postoji. Te informacije obuhvaćaju, prema potrebi:

i. opasnosti od zaraze ili mikrobne opasnosti, kao što je potrošni materijal kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla;

ii. opasnosti za okoliš, kao što su baterije ili materijali koji emitiraju potencijalno opasne razine zračenja;

iii. fizičke opasnosti, kao što je eksplozija.

(ad) ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ga se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njegova lokacija, zajedno s telefonskim brojem i/ili brojem faksa i/ili adresom internetskih stranica za ostvarivanje tehničke pomoći;

(ae) datum izdavanja uputa za uporabu ili, ako su revidirane, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu, uz jasnu naznaku unesenih izmjena;

(af) obavijest korisniku da se svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavljuje proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze;

(ag) kada kompleti sastavnih dijelova proizvoda uključuju pojedinačne reagense i artikle koji bi mogli biti stavljeni na raspolaganje kao zasebni proizvodi, svaki od tih proizvoda ispunjava zahtjeve u pogledu uputa za uporabu navedene u ovom odjeljku te zahtjeve ove Uredbe.

(ah) za proizvode s ugrađenim elektroničkim sustavima koji se mogu programirati, uključujući i programsku opremu ili programsku opremu koja je samostalan proizvod, minimalne zahtjevi u pogledu strojne opreme, svojstva mreža informacijske tehnologije i sigurnosne mjere informacijske tehnologije, među ostalim u vezi sa zaštitom od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.

▼B

20.4.2. Osim toga, u uputama za uporabu proizvoda namijenjenih za samotestiranje poštuju se sva sljedeća načela:

(a) pružaju se detalji o postupku testiranja, uključujući svaku pripremu reagensa, prikupljanje i/ili pripremu uzoraka i informacije o tome kako provesti testiranje i očitati rezultate;

(b) specifične pojedinosti mogu se izostaviti ako su ostale informacije koje proizvođač dostavlja korisniku dovoljne za uporabu proizvoda i razumijevanje rezultata koje on pruža;

(c) namjena proizvoda dovoljno je detaljno opisana kako bi korisniku omogućila da razumije medicinski kontekst, a predviđenom korisniku da točno protumači rezultate;

(d) rezultati se izražavaju i predstavljaju na način da ih predviđeni korisnik može bez poteškoća razumjeti;

(e) uz informacije korisniku se pružaju savjeti o radnjama koje treba poduzeti (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), o ograničenjima testiranja te o mogućnosti dobivanja pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata. Također se pružaju informacije o svim čimbenicima koji mogu utjecati na rezultat testiranja, kao što su dob, spol, menstruacija, infekcija, fizička aktivnost, post, dijeta ili lijekovi;

(f) pružene informacije uključuju izjavu u kojoj se jasno navodi da korisnik ne bi trebao donijeti nikakvu medicinski važnu odluku bez prethodnog savjetovanja s odgovarajućim zdravstvenim djelatnikom, informacije o posljedicama i prevalenciji bolesti te, prema potrebi, informacije specifične za državu članicu (ili više njih) u kojoj je proizvod stavljen na tržište o tome gdje korisnik može doći do dodatnih savjeta, kao što su nacionalne telefonske linije za pomoć, internetske stranice;

(g) za proizvode namijenjene za samotestiranje koji se upotrebljavaju za praćenje prethodno dijagnosticirane postojeće bolesti ili stanja, u informacijama se navodi da bi pacijent trebao prilagoditi liječenje samo ako je za to na odgovarajući način osposobljen.

▼B

PRILOG II.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

Tehnička dokumentacija i, ako je to primjenjivo, njezin sažetak koji treba sastaviti proizvođač predstavljaju se u jasnom, organiziranom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku te konkretno uključuju elemente navedene u ovom Prilogu.

1. OPIS I SPECIFIKACIJA PROIZVODA, UKLJUČUJUĆI INAČICE I PRIBOR

1.1. Opis i specifikacija proizvoda

(a) ime proizvoda ili trgovačko ime te opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike;

(b) osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C, koji je proizvođač dodijelio dotičnom proizvodu, čim identifikacija tog proizvoda postane utemeljena na sustavu jedinstvene identifikacije proizvoda, ili u protivnom jasna identifikacija putem šifre proizvoda, kataloškog broja ili drugog nedvosmislenog upućivanja koje omogućuje sljedivost;

(c) predviđena namjena proizvoda koja može uključivati informacije o sljedećemu:

i. što se treba otkriti i/ili mjeriti;

ii. njegovoj funkciji, kao što su probir, praćenje, dijagnoza ili pružanje pomoći pri dijagnozi, prognoza, predviđanje, prateća dijagnostika;

iii. specifičnom poremećaju, oboljenju ili čimbeniku rizika za čije je otkrivanje, određivanje ili razlikovanje proizvod namijenjen;

iv. je li automatiziran ili ne;

v. je li kvalitativan, polukvantitativan ili kvantitativan;

vi. vrsti potrebnog (potrebnih) uzor(a)ka;

vii. ako je to primjenjivo, populaciji koja se testira;

viii. predviđenom korisniku;

ix. uz to, za prateću dijagnostiku, relevantnoj ciljanoj populaciji i povezanom lijeku (lijekovima).

(d) opis načela metode analize ili načela djelovanja instrumenta;

(e) obrazloženje za kvalifikaciju proizvoda;

(f) klasa rizika proizvoda i obrazloženje pravila razvrstavanja primijenjenog (primijenjenih) u skladu s Prilogom VIII.;

(g) opis komponenti i, prema potrebi, opis reaktivnih sastojaka relevantnih komponenti, poput antitijela, antigena, početnih oligonukleotida nukleinske kiseline;

te, prema potrebi:

▼B

(h) opis prikupljanja uzoraka i transportnih materijala koji se prilažu proizvodu ili opis specifikacija preporučenih za uporabu;

(i) za instrumente automatiziranih analiza: opis odgovarajućih svojstava analize ili namjenskih analiza;

(j) za automatizirane analize: opis odgovarajućih svojstava instrumenata ili namjenskih instrumenata;

(k) opis svake programske opreme koja se upotrebljava uz proizvod;

(l) opis ili potpuni popis raznih konfiguracija/inačica proizvoda koje su namijenjene za stavljanje na raspolaganje na tržištu;

(m) opis pribora za proizvod, drugih proizvoda i drugih proizvoda koji nisu proizvodi namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom.

1.2. Upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda

(a) pregled prethodne generacije ili generacija proizvoda koji je proizveo proizvođač, ako takvi proizvodi postoje;

(b) pregled proizvoda za koje je utvrđeno da su slični, a stavljeni su na raspolaganje na tržištu Unije ili međunarodnim tržištima, ako takvi proizvodi postoje.

2. INFORMACIJE KOJE TREBA DOSTAVITI PROIZVOĐAČ

Potpuni skup koji čine

(a) oznaka ili oznake na proizvodu i njegovu pakiranju, kao što su pakiranje jedinice, prodajno pakiranje, transportno pakiranje u slučaju specifičnih uvjeta rukovanja, na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati;

(b) upute za uporabu na jezicima koji su prihvaćeni u državama članicama u kojima se proizvod namjerava prodavati.

3. INFORMACIJE O PROJEKTIRANJU I PROIZVODNJI

3.1. Informacije o projektiranju

Informacije koje omogućuju razumijevanje faza projektiranja kojima je proizvod bio podvrgnut obuhvaćaju sljedeće:

(a) opis ključnih sastojaka proizvoda poput antitijela, antigena, enzima i početnih oligonukleotida nukleinske kiseline koji su dostavljeni ili preporučeni za uporabu s proizvodom;

(b) za instrumente, opis glavnih podsustava, analitičke tehnologije poput načela djelovanja i mehanizama nadzora, namjenske strojne i programske opreme;

(c) za instrumente i programsku opremu, pregled cjelokupnog sustava;

(d) za programsku opremu, opis metodologije tumačenja podataka, to jest algoritam;

▼B

(e) za proizvode namijenjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, opis aspekata projektiranja koji ih čine prikladnima za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

3.2. Informacije o proizvodnji

(a) informacije koje omogućuju razumijevanje proizvodnih postupaka poput proizvodnje, sastavljanja, testiranja završnog proizvoda te pakiranja dovršenog proizvoda. Detaljnije informacije osiguravaju se za reviziju sustava upravljanja kvalitetom ili druge primjenjive postupke ocjenjivanja sukladnosti;

(b) utvrđivanje svih lokacija, koje uključuje dostavljače i podizvođače na kojima se provode proizvodne aktivnosti.

4. OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Dokumentacija sadrži informacije za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti navedenima u Prilogu I. koji se primjenjuju na proizvod uzimajući u obzir njegovu namjenu te obuhvaća obrazloženje, provjeru i potvrđivanje rješenja usvojenih kako bi se ispunili ti zahtjevi. Dokazivanje sukladnosti obuhvaća i sljedeće:

(a) opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koji se primjenjuju na proizvod te objašnjenje zašto se ostali ne primjenjuju;

(b) metodu ili metode kojom (kojima) se dokazuje sukladnost sa svakim primjenjivim općim zahtjevom sigurnosti i učinkovitosti;

(c) usklađene norme, zajedničke specifikacije ili druga rješenja koja se primjenjuju;

(d) točan identitet provjerenih dokumenata koji pružaju dokaz o sukladnosti sa svakom usklađenom normom, zajedničkom specifikacijom ili drugom metodom koja se primjenjuje za dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Informacije iz ove točke uključuju upućivanje na mjesto na kojem se takvi dokazi nalaze u okviru cjelokupne tehničke dokumentacije te, ako je primjenjivo, sažetka tehničke dokumentacije.

5. ANALIZA KORISTI I RIZIKA TE UPRAVLJANJE RIZICIMA

Dokumentacija sadrži informacije o sljedećemu:

(a) analizi koristi i rizika iz Priloga I. odjeljaka 1. i 8. te

(b) usvojenim rješenjima i rezultatima upravljanja rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.

6. PROVJERA I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

Dokumentacija sadrži rezultate i ključne analize svih provjera i ispitivanja i/ili studija u svrhu potvrđivanja provedenih radi dokazivanja sukladnosti proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe i konkretno primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

To uključuje:

▼B

6.1. Informacije o analitičkoj učinkovitosti proizvoda

6.1.1. Vrsta uzorka

U ovom odjeljku opisuju se različite vrste uzoraka koje se mogu analizirati, među ostalim njihova stabilnost, kao što su skladištenje, ako je to primjenjivo, uvjeti prijevoza te, s obzirom na vremenski osjetljive metode analize, informacije o vremenskom okviru između uzimanja uzorka i njegove analize te uvjeti skladištenja, kao što su trajanje, ograničenja temperature i ciklusi zamrzavanja i odleđivanja.

6.1.2. Svojstva analitičke učinkovitosti

6.1.2.1. Točnost mjerenja

(a) Istinitost mjerenja

U ovom odjeljku osiguravaju se informacije o istinitosti mjernog postupka te se sažimaju podaci s dovoljno detalja kako bi se omogućilo ocjenjivanje primjerenosti sredstava odabranih za utvrđivanje istinitosti. Mjere u vezi s istinitošću primjenjuju se na kvalitativne i kvantitativne analize samo kada je dostupan priznati referentni materijali ili priznata referentna metoda.

(b) Preciznost mjerenja

U ovom odjeljku opisuju se studije ponovljivosti i reproducibilnosti.

6.1.2.2. Osjetljivost analitičkog postupka

Ovim odjeljkom obuhvaćene su informacije o projektu i rezultatima studije. U njemu se opisuju vrsta i priprema uzorka, uključujući matricu, razine analita te način utvrđivanja razina. Navodi se i broj replika testiranih za svaku koncentraciju te opis izračuna upotrijebljenog za utvrđivanje osjetljivosti analize.

6.1.2.3. Analitička specifičnost

U ovom odjeljku opisuju se studije interferencije i križne reaktivnosti provedene kako bi se utvrdila analitička specifičnost u prisutnosti drugih tvari/agensa u uzorku.

Osiguravaju se informacije o procjeni tvari ili agensa koji bi mogli izazvati interferenciju i križnu reakciju tijekom analize, o vrsti testirane tvari ili agensa i njezinoj/njegovoj koncentraciji, vrsti uzorka, testnoj koncentraciji analita i rezultatima.

Tvari ili agensi koji uzrokuju interferenciju i križnu reakciju i koji se znatno razlikuju ovisno vrsti i projektu analize mogu potjecati iz egzogenih ili endogenih izvora kao što su:

(a) tvari koje se upotrebljavaju za liječenje pacijenata, kao što su lijekovi;

(b) tvari koje pacijenti unose u organizam, kao što su alkohol, hrana;

(c) tvari koje se dodaju tijekom pripreme uzorka, kao što su konzervansi, stabilizatori;

(d) tvari koje se nalaze u specifičnim vrstama uzorka, kao što su hemoglobin, lipidi, bilirubin, proteini;

▼B

(e) analiti slične strukture, kao što su prekursori, metaboliti ili oboljenja nepovezana sa stanjem koje se testira, uključujući uzorke negativne za analizu, ali pozitivne za stanje koje može oponašati ono koje se testira.

6.1.2.4. Metrološka sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

6.1.2.5. Mjerni raspon analize

Ovim odjeljkom obuhvaćene su informacije o mjernom rasponu neovisno o tome jesu li mjerni sustavi linearni ili nelinearni, uključujući granicu otkrivanja te opis informacija o načinu utvrđivanja granice raspona i otkrivanja.

Te informacije obuhvaćaju opis vrste uzorka, broj uzoraka, broj replika i opis pripreme uzorka, uključujući informacije o matrici, razinama analita te načinu utvrđivanja razina. Ako je to primjenjivo, dodaje se opis svakog prozonskog učinka uslijed visoke doze i podaci o mjerama ublažavanja, kao što je razrjeđivanje.

6.1.2.6. Određivanje granične vrijednosti analize

U ovom odjeljku navodi se sažetak analitičkih podataka uz opis projekta studije, uključujući metode za određivanje granične vrijednosti analize, kao što su:

(a) populacija (ili više njih) koja se proučava: demografija, odabir, kriteriji uključivanja i isključivanja, broj uključenih pojedinaca;

(b) metoda ili način karakterizacije uzoraka; i

(c) statističke metode poput operativnog svojstva prijemnika (ROC – Receiver Operating Characteristic) za dobivanje rezultata te, ako je to primjenjivo, utvrđivanje sivog područja / dvosmislenog područja.

6.1.3. Izvješće o analitičkoj učinkovitosti iz Priloga XIII.

6.2. Informacije o kliničkoj učinkovitosti i kliničkim dokazima. Izvješće o procjeni učinkovitosti

Dokumentacija sadrži izvješće o procjeni učinkovitosti koje uključuje izvješća o znanstvenoj valjanosti, analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti, kako je navedeno u Prilogu XIII., kao i ocjenjivanje tih izvješća.

Dokumenti o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XIII. odjeljka 2. dijela A uključeni su u tehničku dokumentaciju i/ili se u njoj na njih u cijelosti upućuje.

6.3. Stabilnost (osim stabilnosti uzoraka)

U ovom odjeljku opisuju se studije o navedenom roku trajanja, stabilnosti pri uporabi i stabilnosti pri transportu.

6.3.1. Navedeni rok trajanja

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama testiranja stabilnosti na kojima se temelji rok trajanja koji je naveden za proizvod. Testiranje se provodi na najmanje trima različitim serijama proizvedenima u uvjetima koji su istovjetni uvjetima rutinske proizvodnje. Te tri serije ne trebaju biti uzastopne. Ubrzane studije ili podaci ekstrapolirani iz podataka u stvarnom vremenu prihvatljivi su za početne navode roka trajanja, ali se nadopunjuju studijama stabilnosti u stvarnom vremenu.

▼B

Takve detaljne informacije obuhvaćaju:

(a) izvješće o studiji, uključujući protokol, broj serija, kriterije prihvatljivosti i intervale testiranja;

(b) ako su ubrzane studije provedene u očekivanju studija u stvarnom vremenu, opis metode upotrijebljene za ubrzane studije;

(c) zaključke i navedeni rok trajanja.

6.3.2. Stabilnost pri uporabi

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri uporabi za jednu seriju u kojima se odražava konkretna rutinska uporaba proizvoda, neovisno o tome je li stvarna ili simulirana. To može uključivati stabilnost nakon otvaranja i/ili, za automatizirane instrumente stabilnost na proizvodu.

Ako se za automatizirane instrumente navodi stabilnost kalibracije, uključuju se popratni podaci.

Takve detaljne informacije obuhvaćaju:

(a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti i intervale testiranja);

(b) zaključke i navedenu stabilnost pri uporabi.

6.3.3. Stabilnost pri transportu

U ovom odjeljku navode se informacije o studijama stabilnosti pri transportu za jednu seriju proizvoda radi procjene otpornosti proizvoda na predviđene uvjete transporta.

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

Takvim se informacijama opisuje:

(a) izvješće o studiji (uključujući protokol, kriterije prihvatljivosti);

(b) metodu upotrijebljenu za simulirane uvjete;

(c) zaključak i preporučene uvjete transporta.

6.4. Provjera i potvrđivanje programske opreme

Dokumentacija sadrži dokaze o potvrđivanju programske opreme koja se upotrebljava u gotovom proizvodu. Takve informacije obično uključuju sažetak rezultata svih internih provjera, potvrđivanja i testiranja koji su obavljeni i primjenjivi u stvarnom okruženju korisnika prije konačnog puštanja u promet. U njima se također obrađuju sve različite konfiguracije strojne opreme te, prema potrebi, operativni sustavi utvrđeni na oznaci.

6.5. Dodatne informacije potrebne u specifičnim slučajevima

(a) U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom ili određenom mikrobiološkom stanju, opis uvjeta u okruženju za odgovarajuće faze proizvodnje. U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, opis upotrijebljenih metoda, uključujući izvješća o potvrđivanju, u pogledu pakiranja, sterilizacije i održavanja sterilnosti. Izvješće o potvrđivanju obuhvaća testiranje biološkog opterećenja, pirogena i, ako je to primjenjivo, testiranje ostataka sredstva za sterilizaciju.

▼B

(b) U slučaju proizvoda koji sadržavaju tkiva, stanice ili tvari životinjskog, ljudskog ili mikrobnog podrijetla, informacije o podrijetlu takvih materijala te o uvjetima njihova prikupljanja.

(c) U slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište s mjernom funkcijom, opis metoda upotrijebljenih radi osiguravanja točnosti, kako je navedeno u specifikacijama.

(d) Ako je proizvod potrebno priključiti na drugu opremu kako bi funkcionirao kako je predviđeno, opis te dobivene kombinacije, uključujući dokaz da je sukladan s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti kako je određeno u Prilogu I. kad je priključen na neku takvu opremu uzimajući u obzir svojstva koja je naveo proizvođač.

▼B

PRILOG III.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA O POSTTRŽIŠNOM NADZORU

Tehnička dokumentacija o posttržišnom nadzoru koju treba sastaviti proizvođač u skladu s člancima od 78. do 81. podastire se u jasnom, organiziranom, lako pretraživom i nedvosmislenom obliku te uključuje posebno elemente opisane u ovom Prilogu.

1. Plan posttržišnog nadzora sastavljen u skladu s člankom 79.

   Proizvođač u planu posttržišnog nadzora dokazuje da poštuje obvezu iz članka 78.

   (a) U planu posttržišnog nadzora prikupljaju se i upotrebljavaju dostupne informacije, konkretno:

   — informacije o ozbiljnim štetnim događajima, uključujući informacije iz periodičnih izvješća o neškodljivosti, i sigurnosnim korektivnim radnjama;

   — evidencija u vezi sa štetnim događajima koji nisu ozbiljni i podaci o svim neželjenim nuspojavama;

   — informacije iz izvješća o razvojnim kretanjima;

   — relevantna specijalistička ili tehnička literatura, baze podataka i/ili registri;

   — informacije, uključujući povratne informacije i pritužbe, koje su dostavili korisnici, distributeri i uvoznici; i

   — javno dostupne informacije o sličnim medicinskim proizvodima.

   (b) Plan posttržišnog nadzora obuhvaća najmanje:

   — proaktivan i sustavan postupak prikupljanja svih informacija iz točke (a). Taj postupak omogućuje ispravnu karakterizaciju učinkovitosti proizvoda te ujedno omogućuje da se obavi usporedba proizvoda sa sličnim proizvodima koji su dostupni na tržištu;

   — djelotvorne i odgovarajuće metode i postupke ocjenjivanja prikupljenih podataka;

   — prikladne pokazatelje i granične vrijednosti koje se rabe u kontinuiranom ponovnom ocjenjivanju analize koristi i rizika te upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 3.;

   — djelotvorne i odgovarajuće metode i alate za istraživanje pritužaba i analizu tržišnog iskustva prikupljenog na terenu;

▼C2

   — metode i protokole za upravljanje štetnim događajima za koje se moraju podnositi izvješća o razvojnim kretanjima kako je predviđeno u članku 83., uključujući metode i protokole koji se primjenjuju za utvrđivanje svakog statistički značajnog povećanja učestalosti ili težine štetnih događaja te razdoblja promatranja;

▼B

— metode i protokole za učinkovitu komunikaciju s nadležnim tijelima, prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima i korisnicima;

— upućivanje na postupke za ispunjavanje obveza proizvođača utvrđenih u člancima 78., 79. i 81.;

— sustavne postupke za utvrđivanje i pokretanje odgovarajućih mjera, među ostalim korektivnih radnji;

— učinkovite alate za praćenje i identifikaciju proizvoda za koje bi mogle biti nužne korektivne radnje; i

— plan posttržišnoga praćenja učinkovitosti iz Priloga XIII. dijela B ili obrazloženje o tome zašto se posttržišno praćenje učinkovitosti ne primjenjuje.

2. Periodično izvješće o neškodljivosti iz članka 81. i izvješće o posttržišnom nadzoru iz članka 80.

▼B

PRILOG IV.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

U EU-u izjavi o sukladnosti sadržane su sljedeće informacije:

1. Ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i, ako je već izdan, SRN proizvođača iz članka 28. te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;

2. Očitovanje da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;

3. Osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C;

4. Ime proizvoda i trgovačko ime, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen EU izjavom o sukladnosti, kao što je, prema potrebi, fotografija, kao i njegova namjena. Osim naziva proizvoda ili trgovačkog naziva, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost mogu se dobiti iz osnovnog UDI-DI-ja iz točke 3.;

5. Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII.;

6. Očitovanje da je proizvod koji je obuhvaćen ovom izjavom sukladan s ovom Uredbom i, ako je to primjenjivo, sa svakim drugim mjerodavnim zakonodavstvom Unije kojim se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti;

7. Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti;

8. Ako je to primjenjivo, ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacija izdane potvrde ili potvrda;

9. Ako je to primjenjivo, dodatne informacije;

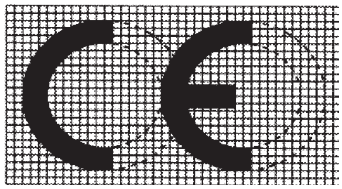
10. Mjesto i datum izdavanja izjave, ime i položaj osobe potpisnice, kao i naznaku za koga i u čije ime potpisuje, potpis.

▼B

PRILOG V.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „CE”, koji imaju sljedeći oblik:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, poštuju se proporcije iz gore navedenog gradiranog crteža.

3. Različite komponente oznake CE iste su visine, ne manje od 5 mm. Od te najmanje veličine može se odstupiti ako je riječ o proizvodima malih dimenzija.

▼B

PRILOG VI.

INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU REGISTRACIJI PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 26. STAVKOM 3. TE ČLANKOM 28., TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA ZAJEDNO S UDI-DI-jem U SKLADU S ČLANCIMA 25. I 26. TE SUSTAV JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA

DIO A

INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU PRI REGISTRACIJI PROIZVODA I GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 26. STAVKOM 3. I ČLANKOM 28.

Proizvođači ili, kada je to primjenjivo, ovlašteni zastupnici i, kada je to primjenjivo, uvoznici dostavljaju informacije iz odjeljka 1. i osiguravaju da su informacije o njihovim proizvodima iz odjeljka 2. potpune i točne te da ih je odgovarajuća strana ažurirala.

1. Informacije u vezi s gospodarskim subjektom

1.1. vrsta gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik);

1.2. ime, adresa i kontaktni podaci gospodarskog subjekta;

1.3. kada informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih u odjeljku 1.1., ime, adresa i kontaktni podaci te osobe;

1.4. ime, adresa i kontaktni podaci osobe odgovorne ili osoba odgovornih za usklađenost s propisima iz članka 15.;

2. Informacije u vezi s proizvodom

2.1. osnovni UDI-DI;

2.2. tip, broj i datum isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo te ime ili identifikacijski broj tog prijavljenog tijela (i poveznica na informacije koje se pojavljuju na potvrdi i koje je u elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde unijelo prijavljeno tijelo);

2.3. država članica u kojoj se proizvod stavlja ili je stavljen na tržište u Uniji;

2.4. u slučaju proizvoda klase B, klase C ili klase D: države članice u kojima se proizvod stavlja ili je stavljen na raspolaganje;

2.5. prisutnost tkiva, stanica ljudskog podrijetla, ili njihovih derivata (da/ne);

2.6. prisutnost tkiva ili stanica, ili njihovih derivata, životinjskog podrijetla iz Uredbe (EU) br. 722/2012 (da/ne);

2.7. prisustvo tkiva ili tvari mikrobnog podrijetla (da/ne);

2.8. klasa rizika proizvoda;

▼B

2.9. ako je to primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj studije učinkovitosti;

2.10. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 10. stavka 14., ime, adresu i kontaktne podatke te pravne ili fizičke osobe;

2.11. u slučaju proizvoda klase C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti;

2.12. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna radnja);

2.13. naznaku o tome je li proizvod „novi” proizvod.

Proizvod se smatra „novim” ako:

(a) nijedan takav proizvod nije bio kontinuirano na raspolaganju na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili drugi parametar;

(b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja nije kontinuirano u uporabi u vezi sa zadanim analitom ili drugim parametrom na tržištu Unije tijekom prethodne tri godine.

2.14. naznaku o tome je li proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

DIO B

TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA ZAJEDNO S UDI-DI-JEM U SKLADU S ČLANCIMA 25. I 26.

Proizvođač dostavlja u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda UDI-DI i sljedeće informacije u vezi s proizvođačem i proizvodom:

1. količinu po pakiranju;

2. osnovni UDI-DI iz članka 24. stavka 6. i svi dodatni UDI-DI-jevi;

3. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, oznaka serije, broj serije);

4. ako je to primjenjivo, UDI-DI „jedinice uporabe” (ako se jedinstveni identifikator proizvoda ne označuje na proizvodu na razini „jedinice uporabe”, jedinstveni identifikator „jedinice uporabe” proizvoda dodjeljuje se kako bi se uporaba proizvoda povezala s pacijentom);

5. ime i adresu proizvođača, kako su navedeni na oznaci;

6. SRN izdan u skladu s člankom 28. stavkom 2.;

7. ako je to primjenjivo, ime i adresu ovlaštenog zastupnika, kako su navedeni na oznaci;

8. oznaku nomenklature medicinskih proizvoda predviđenu člankom 23.;

9. klasu rizika proizvoda;

10. ako je to primjenjivo, ime ili trgovačko ime;

▼B

11. ako je to primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj;

12. dodatni opis proizvoda (nije obavezno);

13. ako je to primjenjivo, uvjete skladištenja i/ili rukovanja, kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu;

14. ako je to primjenjivo, dodatna trgovačka imena proizvoda;

15. je li označeno da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne);

16. ako je to primjenjivo, najveći broj ponovnih uporaba;

17. je li proizvod označen kao sterilan (da/ne);

18. je li potrebna sterilizacija prije uporabe (da/ne);

19. URL za dodatne informacije, kao što su elektroničke upute za uporabu (nije obavezno);

20. ako je to primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije;

21. status proizvoda (na tržištu, prestanak stavljanja na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna radnja na terenu).

DIO C

SUSTAV JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA

1. Definicije

Automatska identifikacija i prikupljanje podataka („AIDC”)

AIDC je tehnologija koja se upotrebljava za automatsko prikupljanje podataka. Tehnologije AIDC-a uključuju bar kodove, pametne kartice, biometrijske podatke i identifikaciju putem radijskih frekvencija (RFID).

Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela proizvoda. Radi se o identifikatoru proizvoda koji se dodjeljuje na razini jedinice uporabe proizvoda. On je ključan za evidenciju u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te se navodi u odgovarajućim potvrdama i EU izjavama o sukladnosti.

Identifikator jedinice uporabe proizvoda

Identifikator jedinice uporabe proizvoda služi za povezivanje uporabe proizvoda s pacijentom u slučajevima u kojima jedinstvena identifikacija proizvoda nije označena na razini jedinice uporabe pojedinačnog proizvoda, na primjer u slučaju da se nekoliko jedinica istog proizvoda pakira zajedno.

Proizvod koji se može konfigurirati

Proizvod koji se može konfigurirati proizvod je koji se sastoji od nekoliko komponenti koje proizvođač može sastaviti u više konfiguracija. Te pojedinačne komponente mogu biti samostalni proizvodi.

▼B

Konfiguracija

Konfiguracija je kombinacija dijelova opreme, kako ih je naveo proizvođač, koji funkcioniraju zajedno kao proizvod da bi postigli namjenu. Kombinacija dijelova može se izmijeniti, podesiti ili prilagoditi kako bi se zadovoljile posebne potrebe.

UDI-DI

UDI-DI jedinstveni je numerički ili alfanumerički kod svojstven modelu proizvoda, a koji se također upotrebljava kao „šifra za pristup” informacijama pohranjenima u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

Tumačenje čitljivo ljudima (HRI)

Tumačenje čitljivo ljudima jest jasno tumačenje znakova podataka kodiranih u nosaču jedinstvene identifikacije proizvoda.

Razine pakiranja

Razine pakiranja znači različite razine pakiranja proizvoda koje sadrže definiranu količinu proizvodâ kao što su karton ili kutija.

Identifikator proizvodnje (UDI-PI)

UDI-PI numerički je ili alfanumerički kod kojim se identificira jedinica proizvodnje proizvoda.

Različiti tipovi UDI-PI-jeva uključuju serijski broj, oznaku serije, datum identifikacije programske opreme i proizvodnje ili isteka ili obje vrste datuma.

Identifikacija putem radijske frekvencije („RFID”)

RFID je tehnologija koja se koristi komunikacijom putem uporabe radijskih valova s ciljem razmjene podataka između čitača i elektroničke oznake stavljene na objekt u svrhu identifikacije.

Transportna pakiranja

Transportno pakiranje jest spremnik u odnosu na koji se sljedivost kontrolira postupkom koji je svojstven logističkim sustavima.

Jedinstvena identifikacija proizvoda („UDI”)

Jedinstvena identifikacija proizvoda jest niz numeričkih ili alfanumeričkih znakova koji se stvaraju putem globalno prihvaćene norme za identifikaciju proizvoda i kodiranje. Ona omogućuje nedvosmislenu identifikaciju specifičnog proizvoda na tržištu. Jedinstvena identifikacija proizvoda obuhvaća UDI-DI i UDI-PI.

Riječ „jedinstvena” ne podrazumijeva serijalizaciju pojedinačnih jedinica proizvodnje.

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda sredstvo je za prenošenje jedinstvene identifikacije proizvoda putem AIDC-a te, ako je to primjenjivo, njegova tumačenja čitljivog ljudima.

Nosači jedinstvene identifikacije proizvoda obuhvaćaju, među ostalim, ID / linearni bar kod, 2D / matrični bar kod, identifikaciju putem radijskih frekvencija.

▼B

2. Opći zahtjevi

2.1. Pričvršćivanje oznake jedinstvene identifikacije proizvoda dodatan su zahtjev: on ne zamjenjuje druge zahtjeve za oznakama ili označivanjem koji su utvrđeni u Prilogu I. ovoj Uredbi.

2.2. Proizvođač dodjeljuje i održava jedinstvene identifikacije proizvoda za svoje proizvode.

2.3. Samo proizvođač može staviti jedinstvenu identifikaciju proizvoda na proizvod ili njegovo pakiranje.

2.4. Mogu se upotrebljavati upotrebljavati samo norme za kodiranje koje osiguravaju subjekti za dodjelu, a koje je imenovala Komisija u skladu s člankom 24. stavkom 2.

3. Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)

3.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se samom proizvodu ili njegovu pakiranju. Više razine pakiranja imaju svoju vlastitu jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

3.2. Na transportna pakiranja ne primjenjuje se zahtjev iz odjeljka 3.1.. Na primjer, jedinstvena identifikacija proizvoda nije potrebna za logističku jedinicu; kada pružatelj zdravstvenih usluga naruči više proizvoda upotrebljavajući jedinstvenu identifikaciju proizvoda ili broj modela pojedinačnih proizvoda, a proizvođač stavi te proizvode u pakiranje za transport ili kako bi zaštitio pojedinačno pakirane proizvode, spremnik (logistička jedinica) ne podliježe zahtjevima jedinstvene identifikacije proizvoda.

3.3. Jedinstvena identifikacija proizvoda sadrži dva dijela: UDI-DI i UDI-PI.

3.4. UDI-DI jedinstven je na svakoj razinama pakiranja proizvoda.

3.5. Ako se na oznaci javlja oznaka serije, serijski broj, identifikacija programske opreme ili datum isteka, to je dio UDI-PI-ja. Ako se na oznaci nalazi i datum proizvodnje, on ne treba biti obuhvaćen UDI-PI-jem. Ako se na oznaci nalazi samo datum proizvodnje, on se upotrebljava kao UDI-PI.

3.6. Svakoj komponenti koja se smatra proizvodom te je na tržištu dostupna samostalno dodjeljuje se zasebna jedinstvena identifikacija proizvoda osim ako su komponente dio proizvoda koji se može konfigurirati, a koji je označen vlastitom jedinstvenom identifikacijom proizvoda.

3.7. Kompletima sastavnih dijelova dodjeljuje se vlastita jedinstvena identifikacija proizvoda te su oni njome označeni.

3.8. Proizvođač proizvodu dodjeljuje jedinstvenu identifikaciju proizvoda prema odgovarajućoj normi za kodiranje.

3.9. Novi UDI-DI potreban je kad god dođe do promjene koja bi mogla dovesti do pogrešne identifikacije proizvoda i/ili dvosmislenosti u njegovoj sljedivosti. Konkretno, svaka promjena jednog od sljedećih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda zahtijeva novi UDI-DI:

(a) ime ili trgovačko ime;

(b) verzija ili model proizvoda;

(c) označeno da je za jednokratnu uporabu;

(d) sterilno pakiranje;

(e) potreba za sterilizacijom prije uporabe;

▼B

(f) količina proizvodâ u pakiranju;

(g) kritična upozorenja ili kontraindikacije.

3.10. Proizvođači koji pakiranje ili oznaku proizvoda mijenjaju vlastitom oznakom zadržavaju evidenciju o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda izvornog proizvođača proizvoda.

4. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda

4.1. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda (prikaz AIDC-a i HRI-ja jedinstvene identifikacije proizvoda) stavlja se na oznaku te na sve više razine pakiranja proizvoda. Više razine ne obuhvaćaju transportna pakiranja.

4.2. U slučaju postojanja znatnog ograničenja prostora na pakiranju jedinice uporabe nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se staviti na sljedeću višu razinu pakiranja.

4.3. Za proizvode za jednokratnu uporabu proizvoda klase A i klase B koji su pakirani i označeni pojedinačno nije potrebno da se nosač jedinstvene identifikacije proizvoda nalazi na pakiranju, ali se nalazi na višoj razini pakiranja, npr. kartonu koji sadrži nekoliko pakiranja. Ipak, kada nije predviđeno da pružatelj zdravstvene usluge ima pristup višoj razini pakiranja proizvoda, što može biti slučaj u prostorima za kućnu njegu, jedinstvena identifikacija proizvoda stavlja se na pakiranje.

4.4. Za proizvode koji su isključivo predviđeni za prodajna mjesta maloprodaje, ne zahtijeva se da se UDI-PI-jevi u AIDC-u nalaze na pakiranju prodajnog mjesta.

4.5. Kada su nosači AIDC-a, osim nosača jedinstvene identifikacije proizvoda, dio označivanja proizvoda, nosač jedinstvene identifikacije proizvoda može se jasno identificirati.

4.6. Ako se upotrebljavaju linearni bar kodovi, UDI-DI i UDI-PI mogu biti spojeni ili nespojeni u dva ili više bar kodova. Svi dijelovi i elementi linearnog bar koda mogu se jasno razlikovati i identificirati.

4.7. Ako postoje znatna ograničenja prostora koja ograničavaju uporabu i AIDC-a i tumačenja čitljivog ljudima na oznaci, potrebno je da se samo format AIDC-a nalazi na oznaci. Za proizvode predviđene za uporabu izvan zdravstvenih ustanova poput proizvoda za kućnu njegu, tumačenje čitljivo ljudima ipak se nalazi na oznaci čak i ako zbog toga nema mjesta za AIDC.

4.8. Format HRI-ja slijedi pravila subjekta za dodjelu koda jedinstvene identifikacije proizvoda.

4.9. Ako proizvođač upotrebljava RFID tehnologiju, linearni ili 2D bar kod u skladu s normom koju osiguravaju subjekti za dodjelu također se stavlja na oznaku.

4.10. Proizvodi za višekratnu uporabu sadržavaju nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvode za višekratnu uporabu koji zahtijevaju dezinfekciju, sterilizaciju ili preradu između uporaba pacijenta trajan je i čitljiv nakon svakog postupka koji se obavi kako bi proizvod bio spreman za naknadnu uporabu, i to tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda.

4.11. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda čitljiv je tijekom uobičajene uporabe i tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda.

▼B

4.12. Ako je nosač jedinstvene identifikacije proizvoda jasno čitljiv ili se može skenirati kroz pakiranje proizvoda, onda se ne zahtijeva stavljanje nosača jedinstvene identifikacije proizvoda na pakiranje.

4.13. U slučaju pojedinačno dovršenih proizvoda izrađenih od više dijelova koji se moraju sastaviti prije prve uporabe dovoljno je postaviti nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samo jedan dio svakog proizvoda.

4.14. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda smješten je tako da se AIDC-u može pristupiti tijekom uobičajenog rada ili skladištenja.

4.15. Nosači bar koda koji obuhvaćaju i „UDI-DI" i „UDI-PI" mogu također obuhvaćati temeljne podatke za rad proizvoda ili druge podatke.

5. Opća načela baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda

5.1. Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda podržava uporabu svih temeljnih podatkovnih elemenata baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda iz dijela B ovog Priloga.

5.2. Proizvođači su odgovorni za prvo dostavljanje i ažuriranja identifikacijskih podataka i drugih podatkovnih elemenata o proizvodu u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

5.3. Provode se odgovarajuće metode/postupci potvrđivanja dostavljenih podataka.

5.4. Proizvođači periodički provjeravaju točnost svih podataka relevantnih za proizvode koje su stavili na tržište, osim za proizvode koji više nisu dostupni na tržištu.

5.5. Prisutnost UDI-DI-ja proizvoda u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda ne znači da je proizvod sukladan s ovom Uredbom.

5.6. Baza podataka omogućuje povezivanje svih razina pakiranja proizvoda.

5.7. Podaci o novim UDI-DI-jevima na raspolaganju su kada se proizvod stavi na tržište.

5.8. Proizvođači ažuriraju relevantnu evidenciju baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda u roku od 30 dana od promjene na elementu, koja ne zahtijeva novi UDI-DI.

5.9. Baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda upotrebljava, kad god je to moguće, međunarodno prihvaćene norme za dostavljanje podataka i ažuriranja.

5.10. Korisničko sučelje baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda dostupno je na svim službenim jezicima Unije. Međutim, uporaba polja sa slobodnim tekstom svodi se na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjila potreba za prijevodima.

5.11. Podaci povezani s proizvodima koji više nisu dostupni na tržištu zadržavaju se u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda.

6. Pravila za specifične tipove proizvoda

6.1. Proizvodi za višekratnu uporabu koji su dio kompletâ sastavnih dijelova i koji zahtijevaju čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju ili obnovu između uporaba

▼B

6.1.1. Jedinstvena identifikacija proizvoda kod takvih se proizvoda stavlja na proizvod i čitljiva je nakon svakog postupka kojim se proizvod priprema za sljedeću uporabu;

6.1.2. Svojstva UDI-PI-ja, kao što su oznaka serije ili serijski broj, utvrđuje proizvođač.

6.2. Programska oprema proizvoda

6.2.1. Kriteriji za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda

Jedinstvena identifikacija proizvoda dodjeljuje se na razini sustava programske opreme. Samo programska oprema koja je samostalno dostupna na tržištu i programska oprema koja sama predstavlja proizvod podliježe tom zahtjevu.

Identifikacija programske opreme smatra se kontrolnim mehanizmom proizvodnje i prikazuje se u UDI-PI-ju.

6.2.2. Novi UDI-DI zahtijeva se kad god dođe do izmjene kojom se mijenja:

(a) prvotna učinkovitost;

(b) sigurnost ili predviđena uporaba programske opreme;

(c) tumačenje podataka.

Te izmjene obuhvaćaju nove ili izmijenjene algoritme, strukture baze podataka, operativnu platformu, arhitekturu ili nova korisnička sučelja ili nove kanale za interoperabilnost.

6.2.3. Manje izmjene programske opreme zahtijevaju novi UDI-PI, a ne novi UDI-DI.

Manje izmjene programske opreme općenito se povezuju s popravcima pogrešaka, poboljšanjem upotrebljivosti koje se ne provodi u svrhu zaštite, sigurnosnim zakrpama ili radnom učinkovitošću.

Manje izmjene programske opreme identificiraju se putem oblika identifikacije svojstvenog proizvođaču.

6.2.4. Kriteriji za stavljanje jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu

(a) kad se programska oprema isporučuje na fizičkom mediju, na primjer putem CD-a ili DVD-a, svaka razina pakiranja nosi potpunu jedinstvenu identifikaciju proizvoda u ljudima čitljivom obliku i u prikazu AIDC-a. Jedinstvena identifikacija proizvoda koja se stavlja na fizički medij koji sadrži programsku opremu i njegovo pakiranje identična je jedinstvenoj identifikaciji proizvoda dodijeljenoj programskoj opremi na razini sustava;

(b) jedinstvena identifikacija proizvoda navodi se na korisniku lako dostupnom zaslonu u obliku lako čitljivog teksta bez oblikovanja, kao što su datoteka s opisom ili stavljanje na početni zaslon;

(c) programska oprema koja nema korisničko sučelje, kao što je programska podrška za konverziju slika, može prenijeti jedinstvenu identifikaciju proizvoda putem sučelja za programiranje aplikacija (API);

(d) samo ljudima čitljiv dio jedinstvene identifikacije proizvoda mora se nalaziti na elektroničkim zaslonima programske opreme. Oznaka jedinstvene identifikacije proizvoda u obliku prikaza AIDC ne mora se nalaziti na elektroničkim zaslonima, kao što su izbornik s opisom, pozdravni zaslon, itd.;

(e) ljudima čitljiv oblik jedinstvene identifikacije proizvoda za programsku opremu uključuje identifikatore aplikacija (AI) za normu koju primjenjuju subjekti za dodjelu, kako bi korisnik mogao lakše raspoznati jedinstvenu identifikaciju proizvoda i utvrditi koja se norma primjenjuje za stvaranje jedinstvene identifikacije proizvoda.

▼B

PRILOG VII.

ZAHTJEVI KOJE TREBAJU ISPUNITI PRIJAVLJENA TIJELA

1. ORGANIZACIJSKI I OPĆI ZAHTJEVI

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.1. Svako prijavljeno tijelo osnovano je su skladu s nacionalnim pravom države članice ili u skladu s pravom treće zemlje s kojom je Unija sklopila sporazum u tom pogledu. Njegova pravna osobnost i status moraju u potpunosti biti dokumentirani. Ta dokumentacija uključuje informacije o vlasništvu i pravnim ili fizičkim osobama koje provode nadzor nad prijavljenim tijelom.

1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njezina organizacijska struktura i upravljanje njome te odnos s prijavljenim tijelom jasno se dokumentiraju. U tim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. primjenjuju se i na prijavljeno tijelo i na organizaciju kojoj ono pripada.

1.1.3. Ako prijavljeno tijelo potpuno ili djelomično posjeduje pravne subjekte s poslovnim nastanom u državi članici ili u trećoj zemlji ili je u vlasništvu drugoga pravnog subjekta, jasno se definiraju i dokumentiraju aktivnosti i odgovornosti tih subjekata, kao i njihovi pravni i operativni odnosi s prijavljenim tijelom. Osoblje tih subjekata koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom podliježe primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

1.1.4. Organizacijska struktura, dodjela odgovornosti, linije izvješćivanja i rad prijavljenog tijela osiguravaju povjerenje u njegovu učinkovitost i rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje ono provodi.

1.1.5. Svako prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoju organizacijsku strukturu te funkcije, odgovornosti i ovlasti svojeg najvišeg rukovodstva i ostalog osoblja koje može utjecati na učinkovitost prijavljenog tijela i rezultate njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

1.1.6. Svako prijavljeno tijelo navodi članove najvišeg rukovodstva pod čijom je sveukupnom nadležnošću i odgovornošću svaka pojedina od sljedećih aktivnosti:

(a) osiguravanje odgovarajućih resursa za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

(b) razvoj postupaka i politika za rad prijavljenog tijela;

(c) nadzor nad provedbom postupaka, politika i sustava upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela;

(d) nadzor nad financijama prijavljenog tijela;

(e) aktivnosti i odluke koje donosi prijavljeno tijelo, uključujući ugovore;

▼B

(f) delegiranje ovlasti osoblju i/ili odborima, ako je to potrebno, za obavljanje definiranih aktivnosti;

(g) interakcija s tijelom odgovornim za prijavljena tijela te obveze u pogledu komunikacije s drugim nadležnim tijelima, Komisijom i drugim prijavljenim tijelima.

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo jest tijelo koje je neovisno o proizvođaču proizvoda u vezi s kojim provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svih drugih gospodarskih subjekata čiji su interesi povezani s proizvodom, kao i od svih konkurenata proizvođača. To ne isključuje prijavljeno tijelo od provođenja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za konkurentske proizvođače.

1.2.2. Prijavljeno tijelo svojom organizacijom i radom osigurava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo dokumentira i primjenjuje strukturu i postupke za osiguravanje nepristranosti te za promicanje i primjenu načela nepristranosti u cijeloj svojoj organizaciji, među svojim osobljem te u svojim aktivnostima ocjenjivanja. Takvim se postupcima omogućuje identifikacija, istraga i rješavanje svih slučajeva u kojima može doći do sukoba interesa, uključujući slučajeve sudjelovanja u pružanju savjetodavnih usluga u području proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu. Istraga, ishod i rješavanje slučajeva moraju se dokumentirati.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegovo najviše rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadataka u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ne smiju:

(a) biti ni projektant, proizvođač, dobavljač, postavljač, kupac, vlasnik ili osoba zadužena za održavanje proizvodâ koje ocjenjuju ni ovlašteni zastupnik bilo koje od navedenih strana. Takvim ograničenjem ne sprečava se kupnja i uporaba ocjenjenih proizvoda koji su potrebni za rad prijavljenog tijela i provedbu ocjenjivanja sukladnosti ili uporaba takvih proizvoda za osobne potrebe;

(b) sudjelovati u projektiranju, proizvodnji, izradi, stavljanju na tržište, instalaciji i uporabi ili održavanju proizvoda za koje su imenovani, niti zastupati strane uključene u navedene aktivnosti.

(c) obavljati bilo koju aktivnost koja može biti u sukobu s njihovom neovisnom prosudbom ili integritetom u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su imenovani;

(d) niti nuditi niti pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Konkretno, proizvođaču, njegovu ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi s projektiranjem, izradom, proizvodnjom, stavljanjem na tržište ili održavanjem proizvodâ ili postupcima koji se ocjenjuju; i

▼B

(e) biti povezani ni s kojom organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u točki (d). Tim ograničenjem ne isključuju se opće aktivnosti izobrazbe koje nisu povezane s određenim klijentom i koje se odnose na propise o proizvodima ili povezane norme.

1.2.4. Sudjelovanje u pružanju savjetodavnih usluga u području proizvoda prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu u potpunosti je dokumentirano u trenutku zapošljavanja, a potencijalni sukobi interesa prate se i rješavaju u skladu s ovim Prilogom. Članovi osoblja koji su prije zapošljavanja pri prijavljenom tijelu bili zaposlenici određenog klijenta ili su pružali savjetodavne usluge u području proizvoda tom određenog klijentu ne smiju obavljati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za tog određenog klijenta ili društva koja pripadaju istoj skupini u razdoblju od tri godine.

1.2.5. Zajamčena je nepristranost prijavljenih tijela, njihove uprave i osoblja zaduženog za ocjenjivanje. Razina naknade za rad članova uprave prijavljenog tijela te njegova osoblja zaduženoga za ocjenjivanje i podizvođača uključenih u aktivnosti ocjenjivanja ne ovisi o rezultatima ocjenjivanja. Prijavljena tijela javno objavljuju izjave o sukobu interesa svojeg najvišeg rukovodstva.

1.2.6. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osigurava se i dokumentira neovisnost i izostanak svakog sukoba interesa između, s jedne strane, tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela, i, s druge strane, prijavljenog tijela.

1.2.7. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih društava kćeri ili podizvođača ili bilo kojeg s njime povezanog tijela, uključujući aktivnosti njegovih vlasnika, ne utječu na njegovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

1.2.8. Prijavljeno tijelo djeluje u skladu s nizom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interese malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci 2003/361/EZ, u pogledu naknada.

1.2.9. Zahtjevima utvrđenima u ovom odjeljku ni na koji se način ne sprečava razmjena tehničkih informacija i regulatornih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji podnosi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

1.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava da njegovih osoblje, odbori, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju povjerljivost informacija kojima raspolažu tijekom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako otkrivanje tih informacija nalaže zakon.

1.3.2. Osoblje prijavljenog tijela čuva profesionalnu tajnu tijekom obavljanja zadataka u skladu s ovom Uredbom ili bilo kojom odredbom nacionalnog prava kojom ona stupa na snagu, osim u odnosu na tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela za proizvode u državama članicama ili Komisiju. Vlasnička su prava zaštićena. Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke u pogledu zahtjeva iz ovog odjeljka.

▼B

1.4. Odgovornost

1.4.1. Prijavljeno tijelo na odgovarajući se način osigurava od odgovornosti za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzima dotična država članica ili je ta država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.4.2. Opseg i sveukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti odgovaraju razini i zemljopisnom opsegu aktivnosti prijavljenog tijela te su razmjerni profilu rizika proizvodâ za koje prijavljeno tijelo izdaje potvrde. Osiguranjem od odgovornosti obuhvaćeni su slučajevi u kojima bi prijavljeno tijelo moglo biti primorano povući, ograničiti ili suspendirati potvrde.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo raspolaže financijskim sredstvima potrebnima za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano te pripadajućih poslovnih aktivnosti. Ono dokumentira i pruža dokaze o svojoj financijskoj sposobnosti i dugoročnoj ekonomskoj održivosti, uzimajući u obzir, prema potrebi, sve specifične okolnosti tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u svim relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 49. Uredbe (EU) 2017/745 ili osigurava da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje obaviješteno o tim aktivnostima, kao i da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o svem mjerodavnom zakonodavstvu, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi donesenima u okviru ove Uredbe.

1.6.2. Prijavljeno tijelo uzima u obzir smjernice i dokumente o najboljoj praksi.

2. ZAHTJEVI U POGLEDU UPRAVLJANJA KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te se njime može poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva ove Uredbe te upravljaju tim sustavom.

2.2. Sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom obuhvaćeni su barem:

(a) struktura i dokumentacija sustava upravljanja, uključujući politike i ciljeve njegovih aktivnosti;

(b) politike za raspodjelu aktivnosti i odgovornosti osoblju;

(c) postupci ocjenjivanja i donošenja odluka u skladu sa zadacima, odgovornostima i ulogom osoblja i najvišeg rukovodstva prijavljenog tijela;

▼B

(d) planiranje, provedba, procjena i, prema potrebi, prilagodba njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti;

(e) nadzor nad dokumentima;

(f) nadzor nad evidencijom;

(g) preispitivanja upravljanja;

(h) interne revizije;

(i) korektivne i preventivne radnje;

(j) pritužbe i žalbe;

(k) kontinuirano osposobljavanje.

Kada se upotrebljavaju dokumenti na različitim jezicima, prijavljeno tijelo osigurava i provjerava da su jednakog sadržaja.

2.3. Najviše rukovodstvo prijavljenog tijela osigurava da cijela organizacija prijavljenog tijela, uključujući njegova društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe u potpunosti razumije, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom.

2.4. Prijavljeno tijelo zahtijeva od svih članova osoblja da se potpisom ili na drugi jednakovrijedan način formalno obvežu da će poštovati postupke koje je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ta obveza obuhvaća aspekte povezane s povjerljivošću i neovisnošću od komercijalnih i drugih interesa te bilo kakvih postojećih ili prethodnih odnosa s klijentima. Članovi osoblja moraju ispuniti pisane izjave u kojima navode da se pridržavaju načela povjerljivosti, neovisnosti i nepristranosti.

3. ZAHTJEVI U POGLEDU RESURSA

3.1. Općenito

3.1.1. Prijavljena tijela sposobna su, s najvećom razinom profesionalnog integriteta i nužnim kompetencijama iz određenog područja, provoditi sve svoje zadatke koji proizlaze iz ove Uredbe, bilo da je riječ o zadacima koje provodi samo prijavljeno tijelo ili onima koji se provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Konkretno, prijavljena tijela imaju potrebno osoblje te posjeduju ili imaju pristup svoj opremi, prostorima i kompetencijama koji su nužni za primjereno obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih zadataka koje podrazumijevaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su imenovana. Taj zahtjev podrazumijeva da u svakom trenutku i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti te za svaki tip proizvoda za koje je imenovano, to prijavljeno tijela ima stalno na raspolaganju dovoljan broj članova administrativnog, tehničkog i znanstvenog osoblja koji posjeduju iskustvo i znanje u vezi s odgovarajućim proizvodima i pripadajućim tehnologijama. Broj članova takvog osoblja mora biti dovoljan kako bi se osiguralo da dotično prijavljeno tijelo može obavljati zadatke ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje medicinske funkcionalnosti, procjena učinkovitosti te učinkovitosti i sigurnosti proizvoda, za koje je imenovano, uzimajući u obzir zahtjeve ove Uredbe, a konkretno one utvrđene u Prilogu I.

▼B

Prijavljeno tijelo ima kumulativne kompetencije koje mu omogućuju da ocijeni vrste proizvoda za koje je imenovano. Prijavljeno tijelo ima dovoljnu razinu interne kompetencije da kritički procijeni ocjenjivanja koja su proveli vanjski stručnjaci. Zadaci za koje prijavljeno tijelo ima zabranu podugovaranja utvrđeni su u odjeljku 4.1.

Osoblje koje sudjeluje u upravljanju aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za proizvode koje provodi prijavljeno tijelo ima odgovarajuće znanje potrebno za uspostavu i upravljanje sustavom za odabir osoblja za ocjenjivanje i provjeru, za provjeru njihove stručnosti, za odobravanje i dodjelu njihovih zadataka, za organizaciju njihove početne i trajne izobrazbe te za dodjelu njihovih dužnosti i praćenje tog osoblja, kako bi se osiguralo da je osoblje koje provodi i obavlja djelatnosti ocjenjivanja i provjere sposobno ispunjavati zadatke koji se od njega zahtijevaju.

Prijavljeno tijelo određuje barem jednu osobu iz svojeg najvišeg rukovodstva koja ima sveukupnu odgovornost za sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima.

3.1.2. Provedbom sustava za razmjenu iskustava te programa trajne izobrazbe i obrazovanja prijavljeno tijelo osigurava da osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti zadrži svoju kvalificiranost i stručnost.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti i odgovornosti te razinu ovlaštenja osoblja, uključujući sve podizvođače i vanjske stručnjake koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te obavješćuju to osoblje u skladu s tim.

3.2. Kriteriji kvalificiranosti u pogledu osoblja

3.2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje i dokumentira kriterije kvalificiranosti i postupke za odabir i ovlaštenje osoba koje sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, među ostalim u pogledu znanja, iskustva i drugih potrebnih sposobnosti, te početnu i trajnu izobrazbu. Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao što su revizija, procjena ili testiranje proizvoda, pregled tehničke dokumentacije, odlučivanje i puštanje serije u promet, kao i na proizvode, tehnologije i područja, kao što su biokompatibilnost, sterilizacija, samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta, prateća dijagnostika i procjena učinkovitosti, za koje je tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji kvalificiranosti iz odjeljka 3.2.1. odnose se na opseg imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom opsega koji je država članica upotrijebila za prijavu iz članka 38. stavka 3. te pružaju dovoljnu razinu detalja o potrebnim kvalifikacijama u okviru pododjeljaka opisa opsega.

Specifični kriteriji kvalificiranosti utvrđuju se barem za ocjenjivanje:

— biološke sigurnosti;

— procjene učinkovitosti;

▼B

— proizvoda za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta;

— prateće dijagnostike;

— funkcionalne sigurnosti;

— programske opreme;

— pakiranja i

— različitih vrsta postupaka sterilizacije.

3.2.3. Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i za ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu specifičnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti zaposlenici su samog prijavljenog tijela, a ne vanjski stručnjaci ili podizvođači. Ti članovi osoblja imaju dokazano znanje i iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

— zakonodavstvom Unije o proizvodima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

— postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima u ovoj Uredbi;

— širokim rasponom znanja o tehnologijama proizvoda te projektiranju i proizvodnji proizvoda;

— sustavom prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom, povezanim postupcima i potrebnim kriterijima kvalificiranosti;

— odgovarajućom izobrazbom za osoblje koje sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti u vezi s proizvodima;

— odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim pravom unutar prijavljenog tijela.

3.2.4. Prijavljeno tijelo trajno ima na raspolaganju osoblje s relevantnim kliničkim stručnim znanjem i članovi tog osoblja po mogućnosti su vlastiti zaposlenici prijavljenog tijela. Takvo osoblje uključeno je u cjelokupni postupak ocjenjivanja i odlučivanja u prijavljenom tijelu kako bi:

— utvrdilo kada je za ocjenjivanje procjene učinkovitosti koju je proveo proizvođač potrebno stručno mišljenje te odredilo primjereno kvalificirane stručnjake;

— na odgovarajući način osposobilo vanjske kliničke stručnjake u vezi s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe, zajedničkim specifikacijama, smjernicama i usklađenim normama te osiguralo da su vanjski klinički stručnjaci potpuno svjesni konteksta i implikacija svojeg ocjenjivanja i savjeta koje pružaju;

▼B

— moglo preispitati i na znanstvenoj osnovi osporiti kliničke podatke sadržane u procjeni učinkovitosti, i bilo kojoj povezanoj studiji učinkovitosti, te na odgovarajući način usmjeravati vanjske kliničke stručnjake u ocjenjivanju procjene učinkovitosti koju je podnio proizvođač;

— moglo na znanstvenoj osnovi procijeniti i, prema potrebi, osporiti podnesenu procjenu učinkovitosti te rezultate ocjenjivanja procjene učinkovitosti proizvođača koju su proveli vanjski klinički stručnjaci;

— moglo utvrditi usporedivost i dosljednost ocjenjivanja procjene učinkovitosti koja su proveli klinički stručnjaci;

— moglo ocijeniti procjenu učinkovitosti koju je obavio proizvođač i donijeti kliničku prosudbu o mišljenju koje je dostavio vanjski stručnjak te iznijeti preporuku donositelju odluke u prijavljenom tijelu; i

— moglo sastaviti evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.5. Osoblje odgovorno za provedbu preispitivanja povezanih s proizvodom (preispitivači proizvoda), kao što su pregledi tehničke dokumentacije ili ispitivanje tipa, uključujući aspekte poput procjene učinkovitosti, biološke sigurnosti, sterilizacije i potvrde programske opreme ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

— uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne znanosti;

— četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili s njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanja, od čega dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvodâ ili tehnologije koja će se ocjenjivati, ili u vezi sa znanstvenim aspektima koji će se ocjenjivati;

— znanje o zakonodavstvu o proizvodima, uključujući opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I.;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s mjerodavnim usklađenim normama, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i dokumentima sa smjernicama o proizvodima;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s procjenom učinkovitosti;

— odgovarajuće znanje o proizvodima koje ocjenjuje;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI., konkretno aspektima onih postupaka za koje je ovlašteno, te odgovarajuća ovlaštenja za provođenje tih ocjenjivanja.

▼B

— sposobnost sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.6. Osoblje odgovorno za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom (revizori na licu mjesta) ima sve sljedeće dokazane kvalifikacije:

— uspješno završen sveučilišni studij ili studij tehničkog veleučilišta ili istovjetnu kvalifikaciju iz odgovarajućih studijskih grupa, kao što su medicina, farmacija, inženjerstvo ili druge relevantne znanosti;

— četiri godine profesionalnog iskustva u području zdravstvenih proizvoda ili s njima povezanih aktivnosti, kao što su proizvodnja, revizija ili istraživanje, od čega dvije godine u području upravljanja kvalitetom;

— odgovarajuće znanje o zakonodavstvu o proizvodima, kao i o povezanim usklađenim normama, zajedničkim specifikacijama i dokumentima sa smjernicama;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s upravljanjem rizicima i povezanim normama i dokumentima sa smjernicama o proizvodima;

— odgovarajuće znanje o sustavima upravljanja kvalitetom i povezanim normama i dokumentima sa smjernicama o proizvodima;

— odgovarajuće znanje i iskustvo u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilozima od IX. do XI., konkretno aspektima onih postupaka za koje je ovlašteno, te odgovarajuća ovlaštenja za provođenje tih revizija;

— izobrazbu iz područja metoda revizije koja mu omogućuje da ispituje sustave upravljanja kvalitetom;

— sposobnost sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su odgovarajuće aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.2.7. Osoblje sa sveukupnom odgovornošću za završna preispitivanja i donošenje odluka o potvrdama zaposlenici su sâmog prijavljenog tijela, a nisu vanjski stručnjaci ni podizvođači. To osoblje, kao skupina, posjeduje dokazano znanje i sveobuhvatno iskustvo u vezi sa svim sljedećim područjima:

— zakonodavstvom o proizvodima i odgovarajućim dokumentima sa smjernicama;

— ocjenjivanjima sukladnosti proizvoda koji su relevantni u pogledu ove Uredbe;

— vrstama kvalifikacija, iskustva i stručnosti koji su relevantni za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda;

— širokim rasponom znanja o tehnologijama proizvoda, uključujući dostatno iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti proizvoda koji se preispituju radi dodjele potvrde, industrijom proizvoda te projektiranjem i proizvodnjom proizvoda;

▼B

— sustavom kvalitete prijavljenog tijela, pripadajućim postupcima i potrebnim kvalifikacijama uključenog osoblja;

— sposobnošću sastavljanja evidencije i izvješća kojima se dokazuje da su aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provedene na odgovarajući način.

3.3. Dokumentacija o kvalifikacijama, izobrazbi i ovlaštenju osoblja

3.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljen postupak kojim u cijelosti dokumentira kvalifikacije svakog člana osoblja koji sudjeluje u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti te zadovoljenje kriterija kvalificiranosti iz odjeljka 3.2. Ako u izvanrednim okolnostima nije moguće u potpunosti dokazati ispunjavanje kriterija kvalificiranosti utvrđenih u odjeljku 3.2., prijavljeno tijelo tijelu odgovornom za prijavljena tijela obrazlaže ovlaštenje tih članova osoblja za obavljanje posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

3.3.2. Za sve svoje osoblje iz odjeljaka od 3.2.3. do 3.2.7. prijavljeno tijelo uspostavlja i ažurira:

— matricu koja sadrži detalje o ovlaštenjima i odgovornostima osoblja u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;

— evidenciju kojom se potvrđuju znanje i iskustvo potrebni za aktivnost ocjenjivanja sukladnosti za koje je ovlašteno. U toj se evidenciji obrazlaže utvrđivanje opsega odgovornosti za svakog pojedinog člana osoblja koje se bavi ocjenjivanjem te se evidentiraju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje je svaki od njih proveo.

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Prijavljena tijela mogu, ne dovodeći u pitanje odjeljak 3.2., podugovoriti određene jasno definirane sastavne dijelove aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Podugovaranje revizija sustavâ upravljanja kvalitetom ili preispitivanja u vezi s proizvodima u cijelosti nije dopušteno, no dijelove tih aktivnosti ipak mogu provoditi podizvođači te vanjski revizori i stručnjaci koji rade u ime prijavljenog tijela. Dotično prijavljeno tijelo zadržava punu odgovornost za pružanje prikladnih dokaza o kompetentnosti podizvođača i stručnjaka za izvođenje njihovih posebnih zadataka, za donošenje odluke na temelju ocjenjivanja koje je proveo podizvođač i za rad koji u njegovo ime obavljaju podizvođači i stručnjaci.

Prijavljena tijela ne mogu podugovoriti sljedeće aktivnosti:

— preispitivanje kvalifikacija i praćenje rada vanjskih stručnjaka;

— revizijske aktivnosti i aktivnosti dodjele potvrda kada se dotično podugovaranje odnosi na organizacije za reviziju ili dodjelu potvrda;

— dodjelu posla vanjskim stručnjacima za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

▼B

— funkcije završnog preispitivanja i donošenja odluka.

3.4.2. Kada prijavljeno tijelo povjeri provedbu određenih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti podizvođaču koji je organizacija ili pojedinac, ono raspolaže politikom u kojoj su opisani uvjeti pod kojima se podugovaranje može provesti te osigurava:

— da podizvođač ispunjava mjerodavne zahtjeve ovog Priloga;

— da podizvođači i vanjski stručnjaci ne podugovaraju posao dalje s organizacijama ili osobljem;

— da je pravna ili fizička osoba koja je podnijela zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti obaviještena o zahtjevima iz prve i druge alineje.

Svako podugovaranje ili savjetovanje s vanjskim osobljem uredno se dokumentira, ne uključuje nikakve posrednike, i predmetom je pisanog sporazuma kojim su obuhvaćeni, među ostalim, povjerljivost i sukobi interesa. Dotično prijavljeno tijelo preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavljaju podizvođači.

3.4.3. Kada podizvođači ili vanjski stručnjaci sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti, konkretno u vezi s novim proizvodima ili tehnologijama, dotično prijavljeno tijelo ima adekvatnu razinu interne kompetencije za svako područje proizvoda za koje je imenovano, a koja je adekvatna za vođenje cjelokupnog ocjenjivanja sukladnosti, provjeru primjerenosti i valjanosti stručnih mišljenja te odlučivanje o dodjeli potvrda.

3.5. Praćenje kompetencija, izobrazba i razmjena iskustava

3.5.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja postupke za početnu procjenu i trajno praćenje kompetentnosti, aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i učinkovitosti sveg internog i vanjskog osoblja te podizvođača koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti.

3.5.2. U pravilnim vremenskim razmacima prijavljena tijela preispituju kompetentnost svojeg osoblja, utvrđuju potrebe za izobrazbom te sastavljaju plan izobrazbe kako bi se održala potrebna razina kvalificiranosti i znanja pojedinačnih članova osoblja. Tim se preispitivanjem u najmanjoj mjeri provjerava:

— je li osoblje upućeno u važeće pravo Unije i nacionalno pravo o proizvodima, mjerodavne usklađene norme, zajedničke specifikacije, dokumente sa smjernicama i rezultate koordinacijskih aktivnosti iz odjeljka 1.6.;

— sudjeluje li osoblje u internoj razmjeni iskustava i programu kontinuirane izobrazbe i obrazovanja iz odjeljka 3.1.2.

4. ZAHTJEVI U POGLEDU POSTUPKA

4.1. Općenito

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke i dovoljno detaljne procedure za provedbu svake aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koju je imenovano, koji se sastoje od pojedinačnih koraka počevši od aktivnosti koje prethode podnošenju zahtjeva do donošenja odluke i nadzora te uzimajući u obzir, kada je to potrebno, posebnosti proizvodâ.

▼B

Zahtjevi navedeni u odjeljcima 4.3., 4.4., 4.7. i 4.8. ispunjavaju se kao dio internih aktivnosti prijavljenih tijela te se ne povjeravaju podizvođaču.

4.2. Predračuni i aktivnosti prijavljenog tijela koje prethode zahtjevu

Prijavljeno tijelo:

(a) objavljuju javno dostupan opis postupka podnošenja zahtjeva koji proizvođačima omogućuje da od njega ishode potvrdu. Taj opis obuhvaća popis jezika koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije te za svu s tim povezanu korespondenciju;

(b) raspolaže dokumentiranim postupcima u vezi s naknadama koje se naplaćuju za posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te svim drugim financijskim uvjetima koji se tiču aktivnosti ocjenjivanja prijavljenih tijela za proizvode te dokumentiranim detaljima o navedenom;

(c) raspolaže dokumentiranim postupcima u vezi s oglašavanjem svojih usluga ocjenjivanja sukladnosti. Tim se postupcima osigurava da aktivnosti oglašavanja ili promidžbe ni na koji način ne podrazumijevaju niti mogu dovesti do zaključka da će njegovo ocjenjivanje sukladnosti proizvođačima omogućiti raniji pristup tržištu ili da će biti brže, lakše ili manje strogo od onog koje provode druga prijavljena tijela;

(d) raspolaže dokumentiranim postupcima koji zahtijevaju preispitivanje informacija koje prethode podnošenju zahtjeva, uključujući preliminarnu provjeru da je proizvod obuhvaćen ovom Uredbom te klasu u koju je svrstan prije nego što se proizvođaču izda ikakav predračun u vezi s određenim ocjenjivanjem sukladnosti;

(e) osigurava da sve ugovore u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćenima ovom Uredbom sklapaju izravno proizvođač i prijavljeno tijelo, a ne bilo koja druga organizacija.

4.3. Preispitivanje zahtjeva i ugovor

Prijavljeno tijelo zahtijeva podnošenje službenog zahtjeva koji je potpisao proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa svim informacijama i izjavama proizvođača potrebnima za odgovarajuće načine ocjenjivanja sukladnosti iz priloga od IX. do XI.

Ugovor između prijavljenog tijela i proizvođača u obliku je pisanog sporazuma koji su potpisale obje strane. Čuva ga prijavljeno tijelo. Taj ugovor ima jasne uvjete te sadrži obveze koje prijavljenom tijelu omogućuju da djeluje u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, uključujući obvezu proizvođača da obavijesti prijavljeno tijelo o izvješćima sustava za vigilanciju, pravo prijavljenog tijela da suspendira, ograniči ili povuče izdane potvrde te dužnost prijavljenog tijela da ispuni svoje obveze pružanja informacija.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za preispitivanje zahtjeva kojima se provjerava:

▼B

(a) potpunost tih zahtjeva u pogledu zahtjeva relevantnog postupka ocjenjivanja sukladnosti iz odgovarajućeg Priloga na temelju kojeg je odobrenje zatraženo,

(b) jesu li proizvodi na koje se odnose ti zahtjevi kvalificirani kao proizvodi i u koje su klase svrstani,

(c) jesu li postupci ocjenjivanja sukladnosti koje je odabrao podnositelj zahtjeva primjenjivi na dotični proizvod u skladu s ovom Uredbom,

(d) sposobnost prijavljenog tijela da ocijeni zahtjev na temelju svojeg imenovanja te

(e) dostupnost dostatnih i odgovarajućih resursa.

Ishod svakog preispitivanja zahtjeva dokumentira se. Informacije o odbijenim ili povučenim zahtjevima unose se u elektronički sustav iz članka 52. i dostupne su drugim prijavljenim tijelima.

4.4. Dodjela resursa

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima kako bi se osiguralo da sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti provodi osoblje s odgovarajućim ovlastima i kvalifikacijama koje ima dovoljno iskustva u procjeni proizvoda, sustava i procesa te pripadajuće dokumentacije koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti.

Prijavljeno tijelo utvrđuje resurse potrebne za obradu svakog zahtjeva te određuje osobu čija je zadaća osigurati da se ocjenjivanje tog zahtjeva provodi u skladu s odgovarajućim postupcima te da se za svaku od pojedinačnih zadaća u okviru ocjenjivanja upotrebljavaju odgovarajući resursi, uključujući osoblje. Dodjela zadaća koje je potrebno provesti u okviru ocjenjivanja sukladnosti te sve njezine naknadne izmjene dokumentiraju se.

4.5. Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti

4.5.1. Općenito

Prijavljeno tijelo i njegovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uz najveću razinu profesionalnog integriteta te nužnu tehničku i znanstvenu kompetenciju u specifičnim područjima.

Prijavljeno tijelo raspolaže stručnim znanjem, prostorima i dokumentiranim postupcima koji su dostatni za djelotvornu provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je dotično prijavljeno tijelo imenovano, uzimajući u obzir relevantne zahtjeve utvrđene u prilozima od IX. do XI., a osobito sljedeće zahtjeve:

— odgovarajuće planiranje provedbe svakog pojedinog projekta;

— osiguravanje toga da sastav timova za ocjenjivanje jamči dostatno iskustvo u vezi s dotičnom tehnologijom, kontinuiranu objektivnost i neovisnost, te predviđanje rotacije članova tima za ocjenjivanje u odgovarajućim vremenskim razmacima;

— navođenje obrazloženja za postavljanje rokova za dovršetak aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;

▼B

— ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvođača i rješenja usvojenih radi ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u Prilogu I.;

— preispitivanje postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom učinkovitosti;

— rješavanje pitanja povezanosti proizvođačeva postupka upravljanja rizicima i njegova vrednovanja i analize procjene učinkovitosti i procjenjivanje njihove važnosti za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima iz Priloga I.;

— provedbu „posebnih postupaka” iz Priloga IX. odjeljka 5.;

— u slučaju proizvoda iz klase B ili C, ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda odabranih na reprezentativnoj osnovi;

— planiranje i periodičnu provedbu odgovarajućih nadzornih revizija i ocjenjivanja, provedbu određenih testiranja s ciljem provjere pravilnog djelovanja sustava upravljanja kvalitetom ili za upućivanje zahtjeva za takva testiranja te za obavljanje nenajavljenih revizija na licu mjesta;

— u vezi s uzorkovanjem proizvoda, provjeru da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom; takvim se zahtjevima prije samog uzorkovanja definiraju relevantni kriteriji uzorkovanja i postupak testiranja;

— procjenu i provjeru usklađenosti proizvođača s relevantnim prilozima.

Prijavljeno tijelo, prema potrebi, uzima u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumente o najboljoj praksi te usklađene norme, čak i ako proizvođač ne tvrdi da je usklađen s njima.

4.5.2. Revizije sustava upravljanja kvalitetom

(a) U sklopu aktivnosti ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom, prije revizije i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:

— ocjenjuje dokumentaciju dostavljenu u skladu s relevantnim prilogom o ocjenjivanju sukladnosti te sastavlja revizijski program kojim se jasno određuje broj i slijed aktivnosti potrebnih kako bi se dokazalo da je sustav upravljanja kvalitetom proizvođača u potpunosti obuhvaćen te kako bi se utvrdilo ispunjava li zahtjeve ove Uredbe;

— utvrđuje povezanost i dodjelu odgovornosti među različitim lokacijama proizvodnje te utvrđuje relevantne dobavljače i/ili podizvođače proizvođača i razmatra potrebu za posebnom revizijom bilo kojeg od tih dobavljača ili podizvođača ili njih obaju;

— za svaku reviziju utvrđenu u revizijskom programu jasno definira njezine ciljeve, kriterije i opseg te sastavlja plan revizije kojim se na odgovarajući način obrađuju i uzimaju u obzir posebni zahtjevi za uključene proizvode, tehnologije i postupke;

▼B

— za proizvode iz klase B i C sastavlja i ažurira plan uzorkovanja za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz prilogâ II. i III. kojom je obuhvaćen niz takvih proizvoda sadržanih u zahtjevu proizvođača. ►C1 Tim se planom osigurava da se na čitavom nizu proizvoda koji je obuhvaćen tom potvrdom uzorkovanje provede tijekom razdoblja valjanosti potvrde; i ◄

— za provedbu pojedinačnih revizija odabire i imenuje ovlašteno osoblje s odgovarajućim kvalifikacijama. Uloge, odgovornosti i ovlasti pojedinačnih članova skupine jasno su definirane i dokumentirane.

(b) Prijavljeno tijelo na temelju revizijskog programa koji je sastavilo i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima:

— provodi reviziju proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom radi provjere osigurava li sustav upravljanja kvalitetom sukladnost obuhvaćenih proizvoda s mjerodavnim odredbama ove Uredbe koje se primjenjuju na proizvode u svakoj fazi, od projektiranja preko završne provjere kvalitete do kontinuiranog nadzora te utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi ove Uredbe;

— provodi preispitivanje i reviziju postupaka i podsustava proizvođača na temelju relevantne tehničke dokumentacije kako bi se utvrdilo ispunjava li proizvođač zahtjeve iz odgovarajućeg priloga o ocjenjivanju sukladnosti, konkretno za:

— projektiranje i razvoj;

— nadzor proizvodnje i postupaka;

— dokumentaciju proizvoda;

— nadzor kupnje uključujući provjeru kupljenih proizvoda;

— korektivne i preventivne radnje uključujući i posttržišni nadzor i

— posttržišno praćenje učinkovitosti;

— te provodi preispitivanje i reviziju zahtjeva i odredaba koje je usvojio proizvođač, među ostalim onih u vezi s ispunjavanjem općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I.

— Ta dokumentacija uzorkuje se na način kojim se odražavaju rizici povezani s predviđenom uporabom proizvoda, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvedenih proizvoda te sve dostupne informacije o posttržišnom nadzoru.

— ako to već nije obuhvaćeno revizijskim programom, provodi reviziju nad nadzorom postupaka u prostorima proizvođačevih dobavljača ako aktivnost dobavljača znatno utječe na sukladnost dovršenih proizvoda te konkretno ako proizvođač ne može dokazati da ima dovoljan nadzor nad svojim dobavljačima;

▼B

— provodi ocjenjivanja tehničke dokumentacije na temelju svojeg plana uzorkovanja i uzimajući u obzir odjeljak 4.5.4. za procjenu učinkovitosti.

— prijavljeno tijelo osigurava da su rezultati revizije na odgovarajući način i dosljedno razvrstani u skladu sa zahtjevima ove Uredbe te s mjerodavnim normama ili s dokumentima o najboljoj praksi koje je razvila ili usvojila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).

4.5.3. Provjera proizvoda

Ocjenjivanje tehničke dokumentacije

Za ocjenjivanje tehničke dokumentacije koje se provodi u skladu s Prilogom IX. poglavljem II. prijavljena tijela raspolažu dovoljnim stručnim znanjem, prostorima i dokumentiranim postupcima za:

— povjeravanje ispitivanja pojedinačnih aspekata, poput uporabe proizvoda, biokompatibilnosti, procjene učinkovitosti, upravljanja rizicima i sterilizacije, ovlaštenom osoblju s odgovarajućim kvalifikacijama i

— ocjenjivanje sukladnosti projekta s ovom Uredbom i uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. To ocjenjivanje uključuje ispitivanje proizvođačeve provedbe ulaznih, procesnih i završnih provjera te njihovih rezultata. Ako su za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe potrebna dodatna testiranja ili drugi dokazi, dotično prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u vezi s proizvodom ili traži od proizvođača da provede takva testiranja.

Ispitivanja tipa

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima te dostatnim stručnim znanjem i prostorima za ispitivanje tipa proizvoda u skladu s Prilogom X., uključujući sposobnost za:

— ispitivanje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije uzimajući u obzir odjeljke 4.5.4. i 4.5.5. te provjeru toga je li dotični tip proizveden sukladno s tom dokumentacijom;

— uspostavu plana testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje prijavljeno tijelo treba testirati ili za čije je testiranje ono odgovorno;

— dokumentiranje svojih obrazloženja odabira tih parametara;

— provedbu odgovarajućih ispitivanja i testiranja kako bi se provjerilo da rješenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I. Takva ispitivanja i testiranja obuhvaćaju sva potrebna testiranja koja se provode kako bi se provjerilo je li proizvođač zaista primijenio mjerodavne norme kojima se odlučio koristiti;

— postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva o tome gdje će se obavljati potrebna testiranja ako ih prijavljeno tijelo neće izravno provoditi;

— preuzimanje pune odgovornosti za rezultate testiranja. Izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.

▼B

Provjera ispitivanjem i testiranjem svake serije proizvoda

Prijavljeno tijelo:

(a) raspolaže detaljnim dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za provjeru svake serije proizvoda ispitivanjem i testiranjem u skladu s prilozima IX. i XI.;

(b) uspostavlja plan testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje prijavljeno tijelo treba testirati ili za čije je testiranje ono odgovorno kako bi:

— provjerilo sukladnost proizvoda klase C s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na te proizvode;

— potvrdilo sukladnost proizvoda klase B s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te sa zahtjevima ove Uredbe koji se primjenjuju na te proizvode;

(c) dokumentiraju svoje obrazloženje odabira parametara iz točke (b);

(d) raspolažu dokumentiranim postupcima za provedbu odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda sa zahtjevima ove Uredbe ispitivanjem i testiranjem svake serije proizvoda kako je navedeno u Prilogu XI. odjeljku 5.;

(e) raspolažu dokumentiranim postupcima kojima se predviđa postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva u pogledu vremena i mjesta obavljanja potrebnih testiranja koje ne provodi sâmo prijavljeno tijelo;

(f) preuzimaju punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentiranim postupcima; izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i neovisna o proizvođaču.

4.5.4. Ocjenjivanje procjene učinkovitosti

Ocjenjivanjem postupaka i dokumentacije koje obavljaju prijavljena tijela uzimaju se u obzir rezultati pretraživanja literature i sve obavljene potvrde, provjere, testiranja i doneseni zaključci, te ono u pravilu sadrži razmatranja o upotrebi alternativnih materijala i tvari te uzima u obzir pakiranje, stabilnost i rok trajanja dovršenog proizvoda. Ako proizvođač nije poduzeo nikakvo novo testiranje ili u slučaju odstupanja od postupaka, dotično prijavljeno tijelo kritički ispituje proizvođačevo obrazloženje.

Prijavljeno tijelo imaj uspostavljene dokumentirane postupke koji se tiču ocjenjivanja postupaka i dokumentacije proizvođača u vezi s procjenom učinkovitosti i za prvotno i za trajno ocjenjivanje sukladnosti. Prijavljeno tijelo ispituje, potvrđuje i provjerava da se u postupcima i dokumentaciji proizvođača na odgovarajući način obrađuju:

(a) planiranje, provedba, ocjenjivanje, izvješćivanje i ažuriranje procjene učinkovitosti iz Priloga XIII.;

▼B

(b) posttržišni nadzor i posttržišno praćenje učinkovitosti;

(c) povezanost s postupkom upravljanja rizicima;

(d) vrednovanje i analiza dostupnih podataka i njihova važnost za dokazivanje sukladnosti s relevantnim zahtjevima iz Priloga I.;

(e) zaključci doneseni u pogledu kliničkih dokaza i sastavljanje izvješća o procjeni učinkovitosti.

Postupcima iz drugog stavka uzimaju se u obzir dostupne zajedničke specifikacije, smjernice i dokumenti o najboljoj praksi.

Ocjenjivanja procjene učinkovitosti koja provodi prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom XIII. obuhvaćaju:

— predviđenu uporabu koju je proizvođač naveo i tvrdnje u vezi s proizvodom koje je definirao;

— planiranje procjene učinkovitosti;

— metodologiju pretraživanja literature;

— relevantnu dokumentaciju iz pretraživanja literature;

— studije učinkovitosti;

— posttržišni nadzor i posttržišno praćenje učinkovitosti;

— valjanost navodne jednakovrijednosti u odnosu na druge proizvode, dokazivanje jednakovrijednosti, prikladnost podataka o jednakovrijednim i sličnim proizvodima i zaključke donesene na temelju njih;

— izvješće o procjeni učinkovitosti,

— obrazloženja u vezi s neizvođenjem studija učinkovitosti ili posttržišnog praćenja učinkovitosti.

U pogledu podataka dobivenih studijama učinkovitosti u okviru procjene učinkovitosti, dotično prijavljeno tijelo osigurava da su zaključci do kojih je došao proizvođač valjani s obzirom na odobreni plan studije učinkovitosti.

Prijavljeno tijelo osigurava da se u procjeni učinkovitosti na odgovarajući način pristupa relevantnim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti predviđenima u Prilogu I., da je na odgovarajući način usklađena sa zahtjevima u vezi s upravljanjem rizicima, da se obavlja u skladu s Prilogom XIII. te da je primjereno odražena u informacijama pruženima u vezi s proizvodom.

4.5.5. Posebni postupci

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima, dostatnim stručnim znanjem i prostorima za postupke iz Priloga IX. odjeljka 5. za koje je imenovano.

U slučaju prateće dijagnostike prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima je cilj ispunjenje zahtjeva ove Uredbe u vezi sa savjetovanjem s Europskom agencijom za lijekove (EMA) ili tijelom nadležnim za lijekove tijekom njihova ocjenjivanja takvih tipova proizvoda.

▼B

4.6. Izvješćivanje

Prijavljeno tijelo:

— osigurava dokumentiranje svih faza ocjenjivanja sukladnosti kako bi zaključci ocjenjivanja bili jasni i služili kao dokaz usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe te kako bi mogli predstavljati objektivan dokaz takve usklađenosti osobama koje same nisu uključene u ocjenjivanje, primjerice osoblju u tijelima zaduženima za imenovanje;

— osigurava da je evidencija koja pruža transparentan trag revizije dostupna za revizije sustava upravljanja kvalitetom;

— jasno dokumentira zaključke svojeg ocjenjivanja procjene učinkovitosti u izvješću o ocjenjivanju procjene učinkovitosti;

— za svaki pojedini projekt pruža detaljno izvješće koje se temelji na standardnom obliku koji sadrži minimalan skup elemenata koji je utvrdio MDCG.

Izvješće prijavljenog tijela:

— sadrži jasno dokumentirane ishode njegova ocjenjivanja i jasne zaključke o provjeri sukladnosti proizvođača sa zahtjevima ove Uredbe;

— sadrži preporuku za završno preispitivanje koje obavlja prijavljeno tijelo i za donošenje njegove konačne odluke; tu preporuku odobrava član odgovornog osoblja prijavljenog tijela;

— dostavlja se dotičnom proizvođaču.

4.7. Završno preispitivanje

Prije donošenja konačne odluke prijavljeno tijelo:

— osigurava da osoblje imenovano za provedbu završnog preispitivanja i donošenje odluka o pojedinim projektima ima odgovarajuće ovlasti te da se razlikuje od osoblja koje je provelo ocjenjivanja;

— provjerava da su izvješće ili izvješća te popratna dokumentacija koji su potrebni za donošenje odluka, među ostalim onih u pogledu rješavanja slučajeva nesukladnosti otkrivenih tijekom ocjenjivanja, potpuni i dostatni s obzirom na opseg zahtjeva te

— provjerava da ne postoje nikakve neriješene nesukladnosti koje sprečavaju izdavanje potvrde.

4.8. Odluke i dodjela potvrda

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za donošenje odluka, među ostalim u pogledu dodjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje potvrda. Ti postupci obuhvaćaju zahtjeve za obavješćivanje u skladu s poglavljem V. ove Uredbe. Tim postupcima dotičnom prijavljenom tijelu omogućuje se da:

— na temelju dokumentacije o ocjenjivanju i dostupnih dodatnih informacija odlučuje jesu li zahtjevi ove Uredbe ispunjeni;

▼B

— na temelju ishoda svojeg ocjenjivanja procjene učinkovitosti i upravljanja rizicima odlučuje je li plan posttržišnog nadzora, uključujući i plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, primjeren;

— odlučuje o specifičnim ključnim fazama za daljnje preispitivanje ažurirane procjene učinkovitosti koje provodi prijavljeno tijelo;

— odlučuje je li potrebno definirati specifične uvjete ili odredbe za dodjelu potvrda;

— odlučuje, na temelju novine, razvrstavanja rizika, procjene učinkovitosti i zaključaka analize rizika proizvoda, o razdoblju valjanosti potvrde koje nije dulje od pet godina;

— jasno dokumentira donošenje odluka i faze odobravanja, uključujući odobrenje koje su potpisom dali članovi odgovornog osoblja;

— jasno dokumentira odgovornosti i mehanizme za priopćavanje odluka, konkretno ako se završni potpisnik potvrde razlikuje od osobe ili osoba koje su donijele odluku ili ne ispunjava zahtjeve navedene u odjeljku 3.2.7.;

— izdaje potvrdu ili potvrde u skladu s minimalnim zahtjevima navedenima u Prilogu XII. na razdoblje valjanosti koje nije dulje od pet godina te navodi postoje li specifični uvjeti ili ograničenja povezana s dodjelom potvrde;

— izdaje potvrdu ili potvrde samo za podnositelja zahtjeva te ne izdaje potvrde kojima se obuhvaća više subjekata;

— osigurava da se ishod ocjenjivanja i odluka koja iz njega proizlazi priopće proizvođaču i unesu u elektronički sustav iz članka 52.

4.9. Promjene i izmjene

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke i ugovorne aranžmane s proizvođačima u vezi s proizvođačevim obvezama informiranja i ocjenjivanjem promjena u pogledu:

— odobrenog sustava ili sustavâ upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda;

— odobrenog projekta proizvoda;

— odobrenog tipa proizvoda;

— svake tvari koja je sadržana u proizvodu ili upotrijebljena u njegovoj proizvodnji i koja podliježe posebnim postupcima u skladu s odjeljkom 4.5.5.

Postupci i ugovorni aranžmani iz prvog podstavka obuhvaćaju mjere za provjeru značaja promjena iz prvog podstavka.

U skladu sa svojim dokumentiranim postupcima dotično prijavljeno tijelo:

— osigurava da proizvođači dostavljaju planove promjena iz prvog podstavka i relevantne informacije u vezi s takvim promjenama radi prethodnog odobrenja;

▼B

— ocjenjuje predložene promjene i provjerava zadovoljavaju li nakon tih promjena sustav upravljanja kvalitetom ili projek proizvoda ili tipa proizvoda i dalje zahtjeve ove Uredbe;

— obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja izvješće ili, kada je to primjenjivo, dodatno izvješće koje sadrži obrazložene zaključke njegova ocjenjivanja.

4.10. Aktivnosti nadzora i praćenje nakon dodjele potvrde

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima:

— kojima se utvrđuju način i vrijeme provedbe aktivnosti praćenja proizvođača. Tim su postupcima obuhvaćeni aranžmani za nenajavljene revizije proizvođača na licu mjesta i, ako je to primjenjivo, podizvođača i dobavljača, provedba testiranja proizvoda te praćenje usklađenosti sa svim uvjetima kojima se obvezuju proizvođači i koji su povezani s odlukama o dodjeli potvrda, poput ažuriranja kliničkih podataka u utvrđenim vremenskim razmacima;

— za probir odgovarajućih izvora znanstvenih i kliničkih podataka te posttržišnih informacija u vezi s opsegom svojeg imenovanja. Takve se informacije uzimaju u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora;

— za preispitivanje podataka dobivenih vigilancijom koje su im dostupne u skladu s člankom 87. kako bi se procijenio njihov utjecaj, ako ga ima, na valjanost postojećih potvrda. Ishodi tih procjena i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.

Nakon što od proizvođača ili nadležnog tijela zaprimi informacije o predmetima sustava vigilancije, dotično prijavljeno tijelo odlučuje o primjeni sljedećih opcija:

— nedjelovanju jer je jasno da slučaj sustava vigilancije nije povezan s dodijeljenom potvrdom;

— motrenju aktivnosti proizvođača i nadležnih tijela te rezultata ispitivanja koje je proveo proizvođač kako bi se utvrdilo je li dodijeljena potvrda ugrožena ili jesu li poduzete odgovarajuće korektivne radnje;

— provođenju izvanrednih mjera nadzora, poput preispitivanja dokumenata, netom najavljenih ili nenajavljenih revizija i testiranja proizvoda ako je vjerojatno da je dodijeljena potvrda ugrožena;

— povećanju učestalosti nadzornih revizija;

— preispitivanju posebnih proizvoda ili postupaka tijekom sljedeće revizije proizvođača ili

— poduzimanju bilo koje druge relevantne mjere.

U vezi s nadzornim revizijama proizvođača prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima za:

— provođenje nadzornih revizija proizvođača, barem na godišnjoj osnovi, koje se planiraju i provode u skladu s relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.5.;

▼B

— osiguravanje primjerene ocjene proizvođačeve dokumentacije o odredbama o vigilanciji, planu posttržišnog nadzora i posttržišnom praćenju učinkovitosti te njihove primjene;

— uzorkovanje i testiranje proizvoda i tehničke dokumentacije tijekom revizija u skladu s unaprijed definiranim kriterijima uzorkovanja i postupcima testiranja kako bi se osiguralo da proizvođač trajno primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom;

— osiguravanje toga da proizvođač ispunjava obveze u vezi s dokumentacijom i informacijama iz relevantnih priloga te da se njegovim postupcima uzimaju u obzir najbolju praksu u provedbi sustavâ upravljanja kvalitetom;

— osiguravanje toga da se proizvođač ne služi sustavom upravljanja kvalitetom ili odobrenjima proizvoda na obmanjujući način;

— prikupljanje dovoljne količine informacija kako bi se utvrdilo ispunjava li sustav upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve ove Uredbe;

— ako se utvrde nesukladnosti, zahtijevanje od proizvođača da provede ispravke, korektivne radnje i, ako je to primjenjivo, preventivne radnje te

— kada je to potrebno, uvođenje određenih ograničenja u vezi s relevantnom potvrdom ili njezinu suspenziju ili povlačenje.

Ako je to navedeno kao dio uvjeta za dodjelu potvrde, prijavljeno tijelo:

— provodi detaljno preispitivanje procjene učinkovitosti kako ju je proizvođač najsvježije ažurirao na temelju svojeg posttržišnog nadzora, posttržišnog praćenja učinkovitosti i kliničke literature relevantne za oboljenje koje se liječi proizvodom ili kliničke literature relevantne za slične proizvode;

— jasno dokumentira ishod detaljnog preispitivanja i priopćuje bilo kakve specifične probleme proizvođaču ili mu nameće specifične uvjete;

— osigurava da se najsvježije ažurirana procjena učinkovitosti na odgovarajući način uzima u obzir u uputama za uporabu i, ako je to primjenjivo, sažetku o sigurnosti i učinkovitosti.

4.11. Ponovna dodjela potvrde

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na preispitivanja radi ponovne dodjele potvrde i obnovu potvrda. Ponovna dodjela potvrde za odobrene sustave upravljanja kvalitetom ili EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili potvrde o EU ispitivanju tipa provodi se najmanje svakih pet godina.

Prijavljeno tijelo raspolaže dokumentiranim postupcima koji se odnose na obnove EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i potvrda o EU ispitivanju tipa, a tim se postupcima od dotičnog proizvođača zahtijeva da dostavi sažetak promjena i znanstvenih saznanja u vezi s proizvodom, među ostalim:

▼B

(a) sve promjene u odnosu na prvotno odobreni proizvodi uključujući promjene koje još nisu prijavljene;

(b) iskustvo stečeno posttržišnim nadzorom;

(c) iskustvo upravljanja rizicima;

(d) iskustvo ažuriranja dokaza usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I.;

(e) iskustvo stečeno preispitivanjima procjene učinkovitosti, među ostalim rezultate svih studija učinkovitosti i posttržišnog praćenja učinkovitosti;

(f) promjene u pogledu zahtjeva, komponenti proizvoda ili znanstvenog ili regulatornog okruženja;

(g) promjene primijenjenih ili novih usklađenih normi, zajedničkih specifikacija ili jednakovrijednih dokumenata te

(h) promjene u medicinskom, znanstvenom i tehničkom znanju, kao što su:

— nove terapije;

— promjene o pogledu metoda testiranja;

— nova znanstvena saznanja o materijalima, komponentama, među ostalim saznanja o njihovoj biokompatibilnosti;

— iskustvo iz studija usporedivih proizvoda;

— podaci iz registara;

— iskustvo iz studija učinkovitosti s usporedivim proizvodima.

Prijavljeno tijelo ima dokumentirane postupke za ocjenjivanje informacija iz drugog stavka i obraćaju posebnu pozornost na kliničke podatke dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i posttržišnog praćenja učinkovitosti koje su poduzete u razdoblju nakon prethodne ili ponovne dodjele potvrde, među ostalim odgovarajućim ažuriranjima proizvođačevih izvješća o procjeni učinkovitosti.

Pri odlučivanju o ponovnoj dodjeli potvrde dotično prijavljeno tijelo primjenjuje iste metode i načela, kao i za prvotnu odluku o dodjeli potvrde. Ako je potrebno, utvrđuju se zasebni obrasci za ponovnu dodjelu potvrde uzimajući u obzir korake koje treba poduzeti za dodjelu potvrde, poput podnošenja zahtjeva i preispitivanja zahtjeva.

▼B

PRILOG VIII.

PRAVILA RAZVRSTAVANJA

1. PROVEDBENA PRAVILA

1.1. Za primjenu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.

1.2. Ako je dotični proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s nekim drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se odvojeno na svaki od proizvoda.

1.3. Pribor za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.

1.4. Programska oprema koja pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda svrstava se u istu klasu kao i proizvod.

Ako je programska oprema neovisna o bilo kojem drugom proizvodu, razvrstava se zasebno.

1.5. Kalibratori predviđeni za uporabu zajedno s proizvodom svrstavaju se u istu klasu kao i proizvod.

1.6. Kontrolni materijali s kvantitativnim ili kvalitativnim dodijeljenim vrijednostima predviđeni za jedan određeni analit ili više analita svrstavaju se u istu klasu kao i proizvod.

1.7. Proizvođač uzima u obzir sva pravila razvrstavanja i provedbe radi uspostave propisnog razvrstavanja za proizvod.

1.8. Ako proizvođač navede više namjena za proizvod te proizvod zbog toga spada u više od jedne klase, svrstava se u višu klasu.

1.9. Ako se više pravila razvrstavanja primjenjuje na isti proizvod, primjenjuje se pravilo kojim ga se svrstava u višu klasu.

1.10. Svako od pravila razvrstavanja primjenjuje se na analize prvog reda, potvrdne analize i dodatne analize.

2. PRAVILA RAZVRSTAVANJA

2.1. Pravilo 1.

Proizvodi predviđeni za upotrebu u sljedeće namjene svrstavaju se u klasu D:

— otkrivanje prisutnosti prenosivog uzročnika u krvi, komponentama krvi, stanicama, tkivima ili organima ili u bilo kojem njihovu derivatu radi ocjenjivanja prikladnosti za transfuziju, transplantaciju ili unošenje u stanice, ili izloženosti njemu;

— otkrivanje prisutnosti prenosivog uzročnika koji izaziva po život opasnu bolest s visokim rizikom širenja ili sumnjom na visok rizik širenja, ili izloženosti njemu;

— utvrđivanje zaraznosti bolesti opasne po život ako je praćenje ključno u postupanju s pacijentima.

▼B

2.2. Pravilo 2.

►C2 Proizvodi predviđeni za određivanje krvne grupe ili utvrđivanje nekompatibilnosti krvne grupe ploda i majke ili za tipizaciju tkiva radi osiguravanja imunološke kompatibilnosti krvi, ◄ komponenata krvi, stanica, tkiva ili organa koji su predviđeni za transfuziju ili transplantaciju ili unošenje u stanice svrstavaju se u klasu C, osim kada su predviđeni za određivanje sljedećih pokazatelja:

— sustava ABO-a [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

— sustava Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

— sustava Kell [Kel1 (K)];

— sustava Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

— sustava Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

u tom slučaju svrstavaju se u klasu D.

2.3. Pravilo 3.

Proizvodi se svrstavaju u klasu C ako su namijenjeni:

(a) za utvrđivanje prisutnosti spolno prenosivog uzročnika ili izloženosti njemu;

(b) za utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije u cerebrospinalnoj tekućini ili krvi bez visokog rizika širenja ili sumnje na visok rizik širenja;

(c) za utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije ako postoji znatan rizik da bi pogrešan rezultat doveo do smrti ili teške invalidnosti pojedinca, ploda ili zametka koji se testira ili potomaka pojedinca;

(d) za prenatalni probir žena radi utvrđivanja imunološkog statusa prema prenosivim uzročnicima;

(e) za utvrđivanje statusa zarazne bolesti ili imunološkog statusa ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;

(f) za prateću dijagnostiku;

(g) za utvrđivanje stadija bolesti ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;

(h) za probir, dijagnosticiranje ili utvrđivanje stadija raka;

(i) za genetsko testiranje na ljudima;

▼B

(j) za praćenje razine lijekova, tvari ili bioloških komponenti ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;

(k) za postupanje s pacijentima koji boluju od po život opasne bolesti ili oboljenja;

(l) za probir za utvrđivanje urođenih poremećaja embrija ili ploda;

(m) za probir za utvrđivanje urođenih poremećaja novorođenčadi ako bi neutvrđivanje i neliječenje takvih poremećaja moglo dovesti do po život opasnih stanja ili teške invalidnosti.

2.4. Pravilo 4.

(a) Proizvodi namijenjeni za samotestiranje razvrstavaju se u klasu C, osim proizvoda za otkrivanje trudnoće, testiranje plodnosti i utvrđivanje razine kolesterola te proizvoda za otkrivanje glukoze, eritrocita, leukocita i bakterija u urinu, koji su razvrstani u klasu B.

(b) Proizvodi namijenjeni za testiranje u blizini pacijenta razvrstavaju se zasebno.

2.5. Pravilo 5.

Sljedeći proizvodi svrstavaju se u klasu A:

(a) proizvodi za opću laboratorijsku uporabu, pribor koji ne posjeduje ključna svojstva, puferske otopine, otopine za pranje, opće hranjive podloge i histološke boje za koje je proizvođač predvidio da budu prikladni za *in vitro* dijagnostičke postupke povezane s određenim ispitivanjem;

(b) instrumenti koje je proizvođač predvidio posebno za *in vitro* dijagnostičke postupke;

(c) posude za uzorke.

2.6. Pravilo 6.

Proizvodi koji nisu obuhvaćeni gore navedenim pravilima razvrstavanja svrstavaju se u klasu B.

2.7. Pravilo 7.

Proizvodi koji predstavljaju kontrole bez kvantitativne ili kvalitativne pripisane vrijednosti svrstavaju se u klasu B.

▼B

PRILOG IX.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM I OCJENJIVANJA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

POGLAVLJE I.

SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

1. Proizvođač uspostavlja, dokumentira i provodi sustav upravljanja kvalitetom kako je opisano u članku 10. stavku 8. te održava njegovu učinkovitost tijekom životnog vijeka dotičnih proizvoda. Proizvođač jamči primjenu sustava upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2. i podliježe reviziji prema odjeljcima 2.3. i 2.4. te nadzoru iz odjeljka 3.

2. Ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom

2.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Taj zahtjev sadrži:

— ime proizvođača i njegovu adresu registriranog mjesta poslovanja i svaki dodatni proizvodni pogon obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom, kao i ime ovlaštenog zastupnika i adresu registriranog mjesta poslovanja ovlaštenog zastupnika ako je on podnio proizvođačev zahtjev;

— sve relevantne informacije o proizvodu ili skupini proizvoda obuhvaćenima sustavom upravljanja kvalitetom;

— pisanu izjavu o tome kako nikakav zahtjev nije podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom ili informacije o svim prethodnim zahtjevima za isti sustav upravljanja kvalitetom povezan s tim proizvodom;

— nacrt EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 17. i Prilogom IV. za model proizvoda obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti;

— dokumentaciju o proizvođačevu sustavu upravljanja kvalitetom;

— dokumentiran opis postupaka uspostavljenih za ispunjavanje obveza koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom i propisanih ovom Uredbom te izjavu kojom dotični proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke;

— opis uspostavljenih postupaka kako bi sustav upravljanja kvalitetom i dalje bio adekvatan i učinkovit te izjavu kojom proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke;

— dokumentaciju o proizvođačevu sustavu posttržišnog nadzora i, ako je primjenjivo, o planu posttržišnog praćenja učinkovitosti, te postupcima uspostavljenima s ciljem osiguranja usklađenosti s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih u člancima od 82. do 87.;

▼B

— opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja sustava posttržišnog nadzora, uključujući, kada je to primjenjivo, plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, i postupaka uspostavljenih s ciljem osiguranja usklađenosti s obvezama koje proizlaze iz odredaba o vigilanciji utvrđenih u člancima od 82. do 87., kao i izjavu kojom proizvođač obećava da će primjenjivati te postupke;

— dokumentaciju o planu procjene učinkovitosti i

— opis postupaka uspostavljenih s ciljem ažuriranja plana procjene učinkovitosti uzimajući u obzir najnovija dostignuća.

2.2. Provedbom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se usklađenost s ovom Uredbom. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvaja za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku priručnika o kvaliteti te pisanih politika i postupaka, kao što su programi, planovi i evidencija o kvaliteti.

Osim toga, dokumentacija koja se dostavlja za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom uključuje odgovarajući opis, konkretno sljedećeg:

(a) ciljeva proizvođača u pogledu kvalitete;

(b) organizacije poslovanja, a konkretno:

— organizacijskih struktura s jasnom dodjelom odgovornosti osoblju u pogledu ključnih postupaka, odgovornosti rukovodećeg osoblja te njegove organizacijske ovlasti;

— metoda praćenja učinkovitosti djelovanja sustava upravljanja kvalitetom, a konkretno njegove sposobnosti postizanja željene kvalitete projektiranja i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu sukladni;

— kada projektiranje, proizvodnju i/ili završnu provjeru i testiranje proizvodâ ili dijelove bilo kojeg od tih postupaka izvodi druga strana, metoda praćenja učinkovitoga djelovanja sustava upravljanja kvalitetom te konkretno vrste i opsega nadzora koji se provodi nad tom drugom stranom;

— kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, nacrta ovlaštenja za imenovanje ovlaštenog zastupnika te pisma namjere ovlaštenog zastupnika da prihvaća ovlaštenje;

(c) postupaka i metoda praćenja, provjere, potvrđivanja i nadzora projektiranja proizvoda te odgovarajuće dokumentacije, kao i podataka te evidencije koji proizlaze iz tih postupaka i metoda. Ti postupci i metode konkretno obuhvaćaju:

— strategiju za usklađenost s propisima, među ostalim postupke za utvrđivanje odgovarajućih pravnih zahtjeva, kvalifikaciju, razvrstavanje, postupanje s jednakovrijednošću, izbor postupaka ocjenjivanja sukladnosti i poštovanje tih postupaka;

▼B

— utvrđivanje primjenjivih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti te rješenja za njihovo ispunjenje, uzimajući u obzir primjenjive zajedničke specifikacije i, ako odluči koristiti se njima, usklađene norme;

— upravljanje rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.;

— procjenu učinkovitosti u skladu s člankom 56. i Prilogom XIII., uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti;

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi s projektiranjem i izradom, uključujući odgovarajuću pretkliničku procjenu, konkretno zahtjeve iz Priloga I. poglavlja II.;

— rješenja za ispunjenje primjenjivih posebnih zahtjeva u vezi s informacijama koje treba pružiti uz proizvod, osobito zahtjeve Priloga I. poglavlja III.,

— postupke identifikacije proizvoda koji su sastavljeni i ažuriraju se na temelju nacrta, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje te

— upravljanje promjenama u projektiranju ili sustavu upravljanja kvalitetom;

(d) metoda provjere i jamstva kvalitete u proizvodnoj fazi te konkretno procesa i postupaka koje treba upotrebljavati, osobito s obzirom na sterilizaciju, i relevantnih dokumenata te

(e) odgovarajućih testiranja i ispitivanja koja treba provoditi prije, za vrijeme i nakon proizvodnje, njihove učestalosti te opreme za testiranje kojom se treba koristiti; omogućena je adekvatna sljedivost kalibracije te opreme za testiranje.

Usto, proizvođač prijavljenom tijelu omogućuje pristup tehničkoj dokumentaciji iz priloga II. i III.

2.3. Revizija

Prijavljeno tijelo provodi reviziju sustava upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz odjeljka 2.2. Ako proizvođač primjenjuje usklađenu normu ili zajedničku specifikaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo ocjenjuje sukladnost s tim normama ili zajedničkim specifikacijama. Prijavljeno tijelo pretpostavlja da je sustav upravljanja kvalitetom koji poštuje relevantne usklađene norme ili zajedničke specifikacije sukladan sa zahtjevima obuhvaćenima tim normama ili zajedničkim specifikacijama, osim ako propisno obrazloži zašto nije.

U timu revizora prijavljenog tijela nalazi se najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotične tehnologije u skladu s Prilogom VII. odjeljcima od 4.3. do 4.5. U okolnostima u kojima takvo iskustvo nije odmah očito ili primjenjivo, prijavljeno tijelo osigurava dokumentirano obrazloženje za sastav tog tima. Postupak ocjenjivanja obuhvaća jednu reviziju u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih i ostalih relevantnih postupaka.

▼B

►C1 Osim toga, za proizvode klase B i C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije za proizvode odabrane na reprezentativnoj osnovi kako je određeno u odjeljku 4. Pri odabiru ◄ reprezentativnih uzoraka prijavljeno tijelo uzima u obzir objavljene smjernice koje izrađuje MDCG u skladu s člankom 99. te konkretno novinu tehnologije, potencijalni utjecaj na pacijenta i standardnu medicinsku praksu, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i, kada je to primjenjivo, metodama sterilizacije, namjenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja provedenih u skladu s ovom Uredbom. Dotično prijavljeno tijelo dokumentira obrazloženje odabira uzoraka.

Ako je sustav upravljanja kvalitetom u skladu s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o sustavu upravljanja kvalitetom. Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci da izda potvrdu. Odluka mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženo izvješće.

2.4. Dotični proizvođač izvješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kakvom planu za bitne promjene sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda. Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene promjene, utvrđuje potrebu za dodatnim revizijama i provjerava je li sustav upravljanja kvalitetom nakon tih promjena i dalje u skladu sa zahtjevima iz odjeljka 2.2. Ono obavješćuje proizvođača o svojoj odluci koja sadrži zaključke ocjenjivanja i, ako je to primjenjivo, zaključke dodatnih revizija. Odobrenje svih bitnih promjena sustava upravljanja kvalitetom ili obuhvaćenog raspona proizvoda ima oblik dodatka EU potvrdi o sustavu upravljanja kvalitetom.

▼C1

3. Ocjenjivanje nadzora

▼B

3.1. Svrha nadzora jest osigurati uredno ispunjavanje proizvođačevih obveza koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

3.2. Proizvođač daje odobrenje prijavljenom tijelu da provede sve potrebne revizije, uključujući revizije na licu mjesta, i dostavlja mu sve relevantne informacije, konkretno:

— dokumentaciju o svojem sustavu upravljanja kvalitetom;

— dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana posttržišnog nadzora, uključujući plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, za reprezentativne uzorke proizvoda, te odredaba o vigilanciji iz članaka od 82. do 87.;

— podatke propisane u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuni, testiranja i rješenja usvojena u pogledu upravljanja rizicima kako je navedeno u Prilogu I. odjeljku 4.;

— podatke propisane u dijelu sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o kontroli kvalitete i podaci testiranja, podaci o kalibraciji i evidencija o kvalifikacijama dotičnog osoblja.

▼B

3.3. Prijavljena tijela periodički, najmanje jedanput svakih 12 mjeseci, provode odgovarajuće revizije i ocjenjivanja kako bi se uvjerila da dotični proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan posttržišnog nadzora. Te revizije i ocjenjivanja uključuju revizije u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. U vrijeme takvih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo, ako je to potrebno, provodi ili traži testiranja radi provjere ispravnog funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvješće nadzorne revizije te, ako je provedeno neko testiranje, izvješće o testiranju.

3.4. Prijavljeno tijelo nasumce najmanje svakih pet godina provodi nenajavljene revizije proizvođača na licu mjesta te, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, što se može uskladiti s periodičkim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3. ili provoditi uz to ocjenjivanje nadzora. Prijavljena tijela uspostavljaju plan za takve nenajavljene revizije na licu mjesta, ali ga ne otkrivaju proizvođaču.

U okviru takvih nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo testira odgovarajući uzorak proizvedenih proizvoda ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog postupka kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom. Prije nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Umjesto uzorkovanja iz drugog stavka, ili uz njega, prijavljena tijela uzimaju uzorke proizvodâ s tržišta kako bi provjerila da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom. Dotično prijavljeno tijelo prije uzorkovanja određuje odgovarajuće kriterije uzorkovanja te postupak testiranja.

Prijavljeno tijelo dotičnom proizvođaču dostavlja izvješće revizije na licu mjesta koje, ako je to primjenjivo, uključuje rezultat testiranja uzorka.

3.5. ►C1 Za proizvode klase B i C, ocjenjivanje nadzora uključuje i ocjenjivanje tehničke dokumentacije kako je određeno u odjeljku 4. za dotični proizvod ili dotične proizvode na temelju dodatnih reprezentativnih uzoraka odabranih u skladu s obrazloženjem koje je prijavljeno tijelo dokumentiralo u skladu s odjeljkom 2.3. trećim stavkom. ◄

3.6. Prijavljena tijela osiguravaju da je sastav ocjenjivačke skupine takav da ima dovoljno iskustva u procjeni dotičnih proizvoda, sustava i procesa, kontinuiranu objektivnost i neutralnost; to uključuje rotaciju članova ocjenjivačke skupine u odgovarajućim vremenskim razmacima. Opće je pravilo da vodeći revizor ne vodi reviziju niti joj nazoči ako se ona više od tri uzastopne godine odnosi na istog proizvođača.

3.7. Ako prijavljeno tijelo ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih proizvoda ili s tržišta i specifikacija navedenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, suspendira ili povlači relevantnu potvrdu ili nameće ograničenja za nju.

▼B

POGLAVLJE II.

OCJENJIVANJE TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvodâ klasa B, C i D te provjera serije koja se primjenjuje na proizvode klase D

4.1. Osim obveze utvrđene u odjeljku 2. proizvođač proizvodâ prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda koji planira staviti na tržište ili u uporabu i koji je obuhvaćen sustavom upravljanja kvalitetom iz odjeljka 2.

4.2. U zahtjevu se opisuju projekt, proizvodnja i učinkovitost dotičnog proizvoda. On uključuje tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III.

U slučaju proizvodâ za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta zahtjev također uključuje aspekte iz odjeljka 5.1. točke (b).

4.3. ►C1 Prijavljeno tijelo ocjenjuje tehničku dokumentaciju tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda ◄ te procjenom kliničkih dokaza. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni provođenjem dodatnih testiranja ili prilaganjem drugih dokaza u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s relevantnim zahtjevima ove Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi adekvatna fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtijeva od proizvođača da provede takva testiranja.

4.4. Prijavljeno tijelo preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač dostavio u izvješću o procjeni učinkovitosti i s tim povezanu provedenu procjenu učinkovitosti. Prijavljeno tijelo taj zadatak dodjeljuje zaposlenim preispitivačima proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja i vanjskim kliničkim stručnjacima s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s kliničkom primjenom tog proizvoda za potrebe tog preispitivanja.

4.5. U okolnostima u kojima se klinički dokazi djelomično ili u cijelosti temelje na podacima iz proizvoda za koje se tvrdi da su jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, prijavljeno tijelo ocjenjuje prikladnost korištenja takvim podacima, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj navedenoj jednakovrijednosti te o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti.

4.6. Prijavljeno tijelo provjerava jesu li klinički dokazi i procjena učinkovitosti adekvatni te provjerava zaključke koje je donio proizvođač o sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti. Tom provjerom obuhvaćeni su razmatranje prikladnosti utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, upravljanje rizicima, upute za uporabu, izobrazba korisnika i proizvođačev plan posttržišnog nadzora te preispitivanje potrebe za predloženim planom posttržišnog praćenja učinkovitosti i njegove prikladnosti, ako je to primjenjivo.

4.7. Prijavljeno tijelo na temelju svojeg ocjenjivanja kliničkih dokaza razmatra procjenu učinkovitosti i utvrđivanje odnosa između koristi i rizika te je li potrebno definirati specifične ključne faze kako bi prijavljeno tijelo moglo preispitati ažuriranja kliničkih dokaza koja proizlaze iz podataka posttržišnog nadzora i posttržišnog praćenja učinkovitosti.

4.8. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira ishod svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju procjene učinkovitosti.

▼B

4.9. Prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije prijavljeno tijelo od referentnog laboratorija EU-a, ako je imenovan u skladu s člankom 100., traži da provjeri učinkovitost koju proizvođač navodi i usklađenost proizvoda sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne, ili s drugim rješenjima koja je proizvođač odabrao kako bi se osigurala barem jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti. Ta provjera uključuje laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij EU-a u skladu s člankom 48. stavkom 5.

Osim toga, u slučajevima iz članka 48. stavka 6. ove Uredbe prijavljeno tijelo savjetuje se s relevantnim stručnjacima iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 u skladu s postupkom utvrđenim u članku 48. stavku 6. ove Uredbe o izvješću proizvođača o procjeni učinkovitosti.

Referentni laboratorij EU-a osigurava znanstveno mišljenje u roku od 60 dana.

Dokumentacija prijavljenog tijela u vezi s dotičnim proizvodom sadrži znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a i, kada je to primjenjivo, stajališta stručnjaka s kojima je provedeno savjetovanje u skladu s postupkom utvrđenim u članku 48. stavku 6. te sva moguća ažuriranja. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo uzima u obzir stajališta izražena u znanstvenom mišljenju referentnog laboratorija EU-a i, kada je to primjenjivo, stajališta izražena od strane stručnjaka s kojima je provedeno savjetovanje u skladu s člankom 48. stavkom 6. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a nepovoljno.

4.10. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti. Ako je proizvod sukladan s relevantnim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Ta potvrda sadrži zaključke ocjenjivanja tehničke dokumentacije, uvjete valjanosti potvrde, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog proizvoda i, ako je to primjenjivo, opis namjene proizvoda.

4.11. Za promjene odobrenog proizvoda potrebno je odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako bi takve izmjene mogle utjecati na sigurnost i učinkovitost proizvoda ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od navedenih promjena, on o tome izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome zahtijevaju li one novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48. ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje promjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci te mu, ako se promjene odobre, dostavlja dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

Kada bi promjene mogle utjecati na usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena EU potvrdom o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, prijavljeno tijelo savjetuje se s referentnim laboratorijem EU-a koji je bio uključen u početno savjetovanje radi potvrđivanja usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač kako bi se osiguralo zadržavanje najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

▼B

Referentni laboratorij EU-a osigurava znanstveno mišljenje u roku od 60 dana.

4.12. Radi provjere sukladnosti proizvedenih proizvoda klase D proizvođač provodi testiranja na svakoj proizvedenoj seriji proizvoda. Nakon završetka nadzora i testiranja on bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim testiranjima prijavljenom tijelu. Nadalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i podrobnim aranžmanima, uključujući uvjet da prijavljeno tijelo ili proizvođač šalje uzorke proizvedenih serija proizvoda referentnom laboratoriju EU-a ako je takav laboratorij imenovan u skladu s člankom 100., radi provođenja odgovarajućih testiranja. Referentni laboratorij EU-a obavješćuje prijavljeno tijelo o svojim nalazima.

4.13. Proizvođač može staviti proizvode na tržište, osim ako prijavljeno tijelo prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući posebno svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

5. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije posebnih tipova proizvoda

5.1. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda klasa B, C i D za samotestiranje i za testiranje u blizini pacijenta

(a) Proizvođač proizvoda klasa B, C i D za samotestiranje i proizvoda za testiranje u blizini pacijenta podnosi prijavljenom tijelu zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije.

(b) Zahtjev sadrži razumljiv prikaz projektiranih svojstava i učinkovitosti proizvoda te se njime omogućuje ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima u vezi s projektiranjem iz ove Uredbe. Zahtjev sadrži:

i. izvješća o testiranju, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima;

ii. kada je to izvedivo, primjer proizvoda; ako je to potrebno, proizvod se vraća nakon obavljenog ocjenjivanja tehničke dokumentacije;

iii. podatke koji dokazuju prikladnost proizvoda u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;

iv. informacije koje se osiguravaju s proizvodom na njegovoj oznaci i u uputama za uporabu.

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim testiranjima ili dodatnim dokazima kako bi se omogućilo ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima ove Uredbe.

(c) Prijavljeno tijelo provjerava usklađenost proizvoda s relevantnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. ovoj Uredbi.

▼B

(d) Prijavljeno tijelo ocjenjuje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju, koje ono zapošljava, s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s dotičnom tehnologijom i namjenom proizvoda te dostavlja proizvođaču izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

(e) Ako je proizvod sukladan s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Potvrda sadrži zaključke ocjenjivanja, uvjete njezine valjanosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenih proizvoda i, prema potrebi, opis namjene proizvoda.

(f) Promjene odobrenog proizvoda zahtijevaju odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije kada bi te promjene mogle utjecati na sigurnost i učinkovitost proizvoda ili na uvjete propisane za uporabu proizvoda. Ako proizvođač planira uvesti bilo koju od gore navedenih promjena, on o tome izvješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EU potvrdu o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome zahtijevaju li one novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48. ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje promjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci te mu, ako se promjene odobre, dostavlja dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije.

5.2. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije prateće dijagnostike

(a) Proizvođač prateće dijagnostike podnosi prijavljenom tijelu zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije. Prijavljeno tijelo ocjenjuje taj zahtjev za ocjenjivanje u skladu s postupcima utvrđenima u odjeljcima od 4.1. do 4.8.

(b) Zahtjev omogućuje razumijevanje svojstava i učinkovitosti proizvoda i omogućuje ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima koji se odnose na projektiranje iz ove Uredbe, posebice u pogledu prikladnosti proizvoda u odnosu na dotični lijek.

(c) Prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije za prateću dijagnostiku i na temelju nacrta sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrta uputa za uporabu, prijavljeno tijelo traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili od EMA-e, oba od kojih u ovom odjeljku nazivamo „tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kim se u ovoj točki savjetovalo, u vezi s prikladnosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), prijavljeno tijelo traži mišljenje EMA-e. Ako je dotični lijek već odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom za lijekove, ili s EMA-om, ovisno o tome koje je odgovorno za odobravanje.

([1]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

▼B

(d) Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka sve potrebne dokumentacije. Taj rok od 60 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 60 dana na opravdanoj osnovi. To mišljenje i sva moguća ažuriranja uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom.

(e) Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o znanstvenom mišljenju iz točke (d). Prijavljeno tijelo prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo. Potvrda EU-a o ocjenjivanju tehničke dokumentacije dostavlja se u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (e).

(f) Prije unošenja promjena koje utječu na učinkovitost i/ili predviđenu uporabu i/ili prikladnost proizvoda u odnosu na dotični lijek, proizvođač o promjenama obavješćuje prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo ocjenjuje planirane promjene i odlučuje o tome zahtijevaju li one novo ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 48. ili se mogu uzeti u obzir putem dodatka EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije. U potonjem slučaju prijavljeno tijelo ocjenjuje promjene i traži mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo dostavlja svoje mišljenje u roku od 30 dana od primitka sve potrebne dokumentacije u vezi s promjenama. Dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije izdaje se u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (f).

POGLAVLJE III.

ADMINISTRATIVNE ODREDBE

6. U razdoblju od najmanje 10 godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:

— EU izjavu o sukladnosti;

— dokumentaciju iz odjeljka 2.1. pete alineje, a konkretno podatke i evidenciju koji su rezultat postupaka iz odjeljka 2.2. stavka 2. točke (c);

— informacije o promjenama iz odjeljka 2.4.;

— dokumentaciju iz odjeljka 4.2. i odjeljka 5.1. točke (b) te

— odluke i izvješća prijavljenog tijela kako je utvrđeno u ovom Prilogu.

7. U slučaju da proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom na državnom području države članice bankrotira ili prestane s poslovnom aktivnošću prije završetka tog razdoblja, svaka država članica zahtijeva da dokumentacija iz odjeljka 6. u razdoblju navedenom u tom odjeljku bude na raspolaganju nadležnim tijelima.

▼B

PRILOG X.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU ISPITIVANJA TIPA

1. EU ispitivanje tipa postupak je kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da proizvod, uključujući tehničku dokumentaciju i odgovarajuće procese životnog vijeka te odgovarajući reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje proizvoda, ispunjavaju odgovarajuće odredbe ove Uredbe.

2. Zahtjev

   Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje. Zahtjev sadrži:

   — ime proizvođača i adresu njegovog registriranog mjesta poslovanja te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu njegova registriranog mjesta poslovanja;

   — tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. Podnositelj zahtjeva stavlja reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje proizvoda („tip”) na raspolaganje prijavljenom tijelu. 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 odnosu na njegovu namjenu za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;

   — kada je to izvedivo, primjerak proizvoda. Ako je to potrebno, proizvod se vraća nakon obavljenog ocjenjivanja tehničke dokumentacije;

   — podatke koji dokazuju prikladnost proizvoda u pogledu njegove namjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;

   — informacije koje se osiguravaju s proizvodom na njegovoj oznaci i u uputama za uporabu; i

   — pisanu izjavu da nikakav zahtjev za isti tip nije podnesen drugim prijavljenim tijelima ili informacije o svakom prethodnom zahtjevu za isti tip koji je neko drugo prijavljeno tijelo odbilo ili koji je proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik povukao prije nego što je to drugo prijavljeno tijelo donijelo svoju konačnu ocjenu.

3. Ocjenjivanje

   Prijavljeno tijelo:

   (a) ispituje zahtjev tako da taj zadatak dodijeli osoblju s dokazanim znanjem i iskustvom u vezi s procjenom tehnologije i dotičnih proizvoda te procjenom kliničkih dokaza. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni provođenjem dodatnih testiranja ili zahtijevanjem pružanja dodatnih dokaza u svrhu ocjenjivanja sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima ove Uredbe. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća fizička ili laboratorijska testiranja u odnosu na proizvod ili zahtijeva od proizvođača da provede takva testiranja;

▼B

(b) ispituje i ocjenjuje je li tehnička dokumentacija sukladna sa zahtjevima ove Uredbe koja se primjenjuje na proizvod te provjerava je li tip proizveden sukladno s tom dokumentacijom; evidentira stavke projektirane sukladno s primjenjivim normama iz članka 8. ili s primjenjivim zajedničkim specifikacijama, kao i stavke koje nisu projektirane na temelju relevantnih normi iz članka 8. ili relevantnih zajedničkih specifikacija;

(c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvješću o procjeni učinkovitosti u skladu s Prilogom XIII. odjeljkom 1.3.2. Prijavljeno tijelo zapošljava preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja i, ako je potrebno, koristi vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom u vezi s kliničkom primjenom dotičnog proizvoda za potrebe tog preispitivanja;

(d) u okolnostima u kojima se klinički dokazi djelomično ili u cijelosti temelje na podacima iz proizvoda za koje se tvrdi da su slični ili jednakovrijedni proizvodu koji se ocjenjuje, ocjenjuje prikladnost korištenja takvim podacima, uzimajući u obzir čimbenike kao što su nove naznake i inovacije. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoje zaključke o toj pretpostavljenoj jednakovrijednosti te o relevantnosti i prikladnosti podataka za dokazivanje sukladnosti;

(e) jasno dokumentira rezultate svojeg ocjenjivanja u izvješću o ocjenjivanju procjene učinkovitosti iz Priloga IX. odjeljka 4.8.;

(f) provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička i laboratorijska testiranja za provjeru ispunjavaju li rješenja koja je usvojio proizvođač opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u ovoj Uredbi u slučaju da nisu primijenjene norme iz članka 8. ili zajedničkih specifikacija; Ako je proizvod potrebno priključiti na drugi proizvod ili druge proizvode kako bi funkcionirao u skladu s namjenom, pruža se dokaz da je on, kada je priključen na svaki takav proizvod ili takve proizvode koji imaju karakteristike koje je odredio proizvođač, sukladan s općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i djelotvornosti;

(g) provodi ili organizira odgovarajuća ocjenjivanja te fizička ili laboratorijska testiranja potrebna radi provjere jesu li, u slučaju da se proizvođač opredijelio za primjenu relevantnih usklađenih normi, te norme doista primijenjene;

(h) dogovara s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje se trebaju provesti potrebna ocjenjivanja i testiranja;

(i) sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja provedenih u skladu s točkama od (a) do (g);

(j) u slučaju proizvoda klase D traži od referentnog laboratorija EU-a, ako je imenovan u skladu s člankom 100., da provjeri učinkovitost koju navodi proizvođač i usklađenost proizvoda sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne, ili s drugim rješenjima koja je proizvođač odabrao kako bi se osigurala barem jednakovrijedna razina sigurnosti i učinkovitosti. Provjera uključuje laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij EU-a u skladu s člankom 48. stavkom 5.

▼B

Osim toga, u slučajevima iz članka 48. stavka 6. ove Uredbe prijavljeno tijelo savjetuje se s relevantnim stručnjacima iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 u skladu s postupkom utvrđenim u članku 48. stavku 6. ove Uredbe o izvješću proizvođača o procjeni učinkovitosti.

Referentni laboratorij EU-a osigurava znanstveno mišljenje u roku od 60 dana.

Dokumentacija prijavljenog tijela u vezi s proizvodom sadrži znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a i, u slučajevima kada se primjenjuje postupak utvrđen u članku 48. stavku 6., stajališta konzultiranih stručnjaka te sva moguća ažuriranja. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo uzima u obzir stajališta izražena u znanstvenom mišljenju referentnog laboratorija EU-a i, kada je to primjenjivo, stajališta stručnjaka s kojima je provedeno savjetovanje u skladu s člankom 48. stavkom 6. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a nepovoljno.

(k) za prateću dijagnostiku na temelju nacrta sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrta uputa za uporabu traži mišljenje jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili EMA-e, oba od kojih u ovoj točki nazivamo „tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kim se u ovoj točki savjetovalo, u vezi s prikladnosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Kada lijek spada isključivo u područje primjene Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. Ako je dotični lijek već odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove ili EMA-om, ovisno o tomu tko je nadležan za odobravanje. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka svih potrebnih dokumenata. Taj rok od 60 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 60 dana na opravdanoj osnovi. Mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo i svako moguće ažuriranje uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo pri donošenju odluke vodi računa o mišljenju koje je izrazilo tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo. Ono prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo; te

(l) sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima provedenih ocjenjivanja i testiranja te znanstvenih mišljenja dostavljenih u skladu s točkama od (a) do (k), uključujući izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti za proizvode klase C ili klase D, ili obuhvaćene odjeljkom 2. trećom alinejom.

4. Potvrda

Ako je tip sukladan s ovom Uredbom, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Potvrda sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ocjenjivanja ispitivanja tipa, uvjete roka trajanja potvrde i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Potvrda se sastavlja u skladu s Prilogom XII. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

▼B

5. Promjene tipa

5.1. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa o svakoj planiranoj promjeni u pogledu odobrenog tipa ili njegove namjene i uvjeta uporabe.

5.2. Za promjene u pogledu odobrenog proizvoda, uključujući ograničenja njegove namjene i predviđenih uvjeta uporabe, potrebno je odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa, ako bi takve promjene mogle utjecati na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti ili s uvjetima propisanima za uporabu proizvoda. Prijavljeno tijelo ispituje planirane promjene, obavješćuje proizvođača o svojoj odluci i dostavlja mu dodatak izvješću o EU ispitivanju tipa. To odobrenje svake promjene u pogledu odobrenog tipa izdaje se kao dodatak potvrdi o EU ispitivanju tipa.

5.3. Za promjene u pogledu namjene i predviđenih uvjeta uporabe odobrenog proizvoda, uz iznimku ograničenja namjene i predviđenih uvjeta uporabe, potreban je novi zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti.

5.4. Kada bi promjene mogle utjecati na učinkovitost koju navodi proizvođač ili usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač i koja su odobrena potvrdom o EU ispitivanju tipa, prijavljeno tijelo savjetuje se s referentnim laboratorijem EU-a koji je bio uključen u početno savjetovanje radi potvrđivanja usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama, ako su dostupne, ili drugim rješenjima koja je odabrao proizvođač kako bi se osiguralo zadržavanje najmanje jednakovrijedne razine sigurnosti i učinkovitosti.

Referentni laboratorij EU-a osigurava znanstveno mišljenje u roku od 60 dana.

5.5. Kada promjene utječu na učinkovitost ili predviđenu uporabu prateće dijagnostike koja je odobrena potvrdom o EU ispitivanju tipa ili na njezinu prikladnost u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je bilo uključeno u početno savjetovanje ili s EMA-om. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje, ako ga ima, u roku od 30 dana od primitka valjane dokumentacije u vezi s promjenama. To odobrenje svake promjene odobrenog tipa izdaje se kao dodatak izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.

6. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje 10 godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:

— dokumentaciju iz odjeljka 2. druge alineje;

— informacije o promjenama iz odjeljka 5.;

— preslike potvrda, znanstvenih mišljenja i izvješća o EU ispitivanju tipa te njihovih dopuna/dodataka.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 7.

▼B

PRILOG XI.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NA TEMELJU JAMSTVA KVALITETE PROIZVODNJE

1. Proizvođač osigurava da se provodi sustav upravljanja kvalitetom odobren za proizvodnju dotičnih proizvoda te obavlja završnu provjeru, kako je navedeno u odjeljku 3., i podložan je nadzoru iz odjeljka 4.

2. Ako proizvođač ispunjava obveze utvrđene u odjeljku 1., on za proizvod obuhvaćen postupkom ocjenjivanja sukladnosti priprema i čuva EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 17. i Prilogom IV. Izdavanjem EU izjave o sukladnosti smatra se da proizvođač osigurava, i izjavljuje da dotični proizvod ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se na primjenjuju na proizvod te, u slučaju proizvoda klase C i klase D na kojima se provodi ispitivanje tipa, da je sukladan s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom.

Zahtjev sadrži:

— sve elemente navedene u Prilogu IX. odjeljku 2.1.;

— tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. za odobrene tipove;

— presliku potvrda o EU ispitivanju tipa iz Priloga X. odjeljka 4.; ako potvrde o EU ispitivanju tipa izdaje isto prijavljeno tijelo kojem se podnosi zahtjev, u zahtjev se uključuje i upućivanje na tehničku dokumentaciju i njezina ažuriranja te na izdane potvrde.

3.2. Provedba sustava upravljanja kvalitetom mora biti takva da osigurava usklađenost s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s odredbama ove Uredbe koje se odnose na proizvode u svakoj fazi. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvaja za svoj sustav upravljanja kvalitetom dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku priručnika o kvaliteti te pisanih politika i postupaka, kao što su programi o kvaliteti, planovi o kvaliteti i evidencija o kvaliteti.

Ta dokumentacija konkretno uključuje prikladan opis svih elemenata nabrojenih u Prilogu IX. odjeljku 2.2. točkama (a), (b), (d) i (e).

3.3. Primjenjuju se Prilog IX. odjeljak 2.3. prvi i drugi stavak.

Ako je sustavom upravljanja kvalitetom takav da osigurava sukladnost proizvoda s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te sukladnost s odgovarajućim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o jamstvu kvalitete proizvodnje. Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci da izda potvrdu. Ta odluka sadrži zaključke revizije prijavljenog tijela i obrazloženu ocjenu.

3.4. Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 2.4.

▼B

4. Nadzor

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 3.1., odjeljak 3.2. prva, druga i četvrta alineja, odjeljci 3.3., 3.4., 3.6. i 3.7.

5. Provjera proizvedenih proizvoda klase D

5.1. U slučaju proizvoda klase D, proizvođač provodi testiranja na svakoj proizvedenoj seriji proizvoda. Nakon završetka nadzora i testiranja bez odgode prosljeđuje odgovarajuća izvješća o tim testiranjima prijavljenom tijelu. Nadalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i podrobnim aranžmanima, uključujući uvjet da prijavljeno tijelo ili proizvođač šalje uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda referentnom laboratoriju EU-a, kada je takav laboratorij imenovan u skladu s člankom 100., radi provođenja odgovarajućih laboratorijskih testiranja. Referentni laboratorij EU-a obavješćuje prijavljeno tijelo o svojim nalazima.

5.2. Proizvođač može staviti proizvode na tržište, osim ako prijavljeno tijelo prenese proizvođaču u dogovorenom roku, ali ne kasnije od 30 dana nakon primitka uzoraka, drugačiju odluku, uključujući posebno svaki uvjet valjanosti dostavljenih potvrda.

6. Administrativne odredbe

U razdoblju od najmanje 10 godina nakon stavljanja na tržište posljednjeg proizvoda, proizvođač ili, kada proizvođač nema registrirano mjesto poslovanja u državi članici, njegov ovlašteni zastupnik drži na raspolaganju nadležnih tijela sljedeće:

— EU izjavu o sukladnosti;

— dokumentaciju iz Priloga IX. odjeljka 2.1. pete alineje;

— dokumentaciju iz Priloga IX. odjeljka 2.1. osme alineje, uključujući potvrdu o EU ispitivanju tipa iz Priloga X.;

— informacije o izmjenama iz Priloga IX. odjeljka 2.4. te

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz Priloga IX. odjeljaka 2.3., 3.3. i 3.4.

Primjenjuje se Prilog IX. odjeljak 7.

▼B

PRILOG XII.

POTVRDE KOJE IZDAJE PRIJAVLJENO TIJELO

POGLAVLJE I.

OPĆI ZAHTJEVI

1. Potvrde se sastavljaju na jednom od službenih jezika Unije.

2. Svaka potvrda odnosi se na samo jedan postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Potvrde se izdaju samo jednom proizvođaču. Ime i adresa proizvođača sadržani u potvrdi jednaki su onima koji su registrirani u elektroničkom sustavu iz članka 27.

4. Opsegom potvrda nedvosmisleno su opisani obuhvaćeni proizvod ili proizvodi:

   (a) EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije i potvrde o EU ispitivanju tipa sadrže jasnu identifikaciju, uključujući ime, model i tip proizvoda, namjenu proizvoda kako ju je proizvođač naveo u uputama za uporabu i u odnosu na koju je proizvod ocijenjen u postupku ocjenjivanja sukladnosti, razvrstavanje rizika i osnovni UDI-DI iz članka 24. stavka 6.

   (b) EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete proizvodnje sadrže identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, razvrstavanje rizika i namjenu.

5. Prijavljeno tijelo mora na zahtjev moći pokazati koji su (pojedinačni) proizvodi obuhvaćeni potvrdom. Prijavljeno tijelo uspostavlja sustav koji omogućuje utvrđivanje proizvoda obuhvaćenih potvrdom, uključujući klasu u koju su svrstani.

6. Potvrde sadržavaju, ako je to primjenjivo, napomenu da je za stavljanje proizvoda obuhvaćenog ili obuhvaćenih tom potvrdom na tržište potrebna druga potvrda izdana u skladu s ovom Uredbom.

7. EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete proizvodnje za sterilne proizvode klase A sadrže izjavu da je revizija prijavljenog tijela bila ograničena na proizvodne aspekte povezane s osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta.

8. Ako se potvrda dopuni, izmijeni ili ponovno izda, nova potvrda sadržava uputu na prethodnu potvrdu i datum njezina izdavanja s opisom promjena.

POGLAVLJE II.

MINIMALNI SADRŽAJ POTVRDA

1. ime, adresa i identifikacijski broj prijavljenog tijela;

▼B

2. ime i adresa proizvođača te, ako je to primjenjivo, ovlaštenog zastupnika;

3. jedinstveni broj kojim se identificira potvrda;

4. ako je već izdan,SRN proizvođača iz članka 28. stavka 2.;

5. datum izdavanja;

6. datum isteka;

7. podaci potrebni za nedvosmislenu identifikaciju proizvoda, ako je to primjenjivo, kako je navedeno u odjeljku 4. ovog Priloga;

8. ako je to primjenjivo, upućivanje na bilo kakvu prethodnu potvrdu kako je navedeno u poglavlju I. odjeljku 8.;

9. upućivanje na ovu Uredbu i odgovarajući prilog u skladu s kojima je provedeno ocjenjivanje sukladnosti;

10. provedena ispitivanja i testiranja, npr. upućivanja na relevantne zajedničke specifikacije, usklađene norme, izvješća o testiranjima i revizijsko(-a) izvješće(-a);

11. ako je to primjenjivo, upućivanje na odgovarajuće dijelove tehničke dokumentacije ili druge potvrde potrebne za stavljanje obuhvaćenog ili obuhvaćenih proizvoda na tržište;

12. ako je to primjenjivo, informacije o nadzoru koji provodi prijavljeno tijelo;

13. zaključci ocjenjivanja sukladnosti koje je obavilo prijavljeno tijelo u vezi s relevantnim prilogom;

14. uvjeti ili ograničenja valjanosti potvrde;

15. pravno obvezujući potpis prijavljenog tijela u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom.

▼B

PRILOG XIII.

PROCJENA UČINKOVITOSTI, STUDIJE UČINKOVITOSTI I POSTTRŽIŠNO PRAĆENJE UČINKOVITOSTI

DIO A

PROCJENA UČINKOVITOSTI I STUDIJE UČINKOVITOSTI

1. PROCJENA UČINKOVITOSTI

Procjena učinkovitosti proizvoda kontinuirani je postupak kojim se ocjenjuju i analiziraju podaci radi dokazivanja znanstvene valjanosti, analitičke učinkovitosti i kliničke učinkovitosti tog proizvoda za njegovu namjenu koju je naveo proizvođač. Kako bi planirao, kontinuirano provodio i dokumentirao procjenu učinkovitosti, proizvođač uspostavlja i ažurira plan procjene učinkovitosti. U planu procjene učinkovitosti određuju se svojstva i učinkovitost proizvoda te postupak i kriteriji koji se primjenjuju radi dobivanja potrebnih kliničkih dokaza.

Procjena učinkovitosti temeljita je i objektivna te se njome uzimaju u obzir i povoljni i nepovoljni podaci.

Njezina dubina i opseg razmjerni su te odgovaraju svojstvima proizvoda, uključujući rizike, klasu rizika, učinkovitost i namjenu proizvoda.

1.1. Plan procjene učinkovitosti

U pravilu plan procjene učinkovitosti uključuje barem sljedeće:

— specifikaciju namjene proizvoda;

— specifikaciju svojstava proizvoda kako je opisano u Prilogu I. poglavlju II. odjeljku 9. i Prilogu I. poglavlju III. odjeljku 20.4.1. točki (c);

— specifikaciju analita ili pokazatelja koje treba utvrditi proizvodom;

— specifikaciju predviđene uporabe proizvoda;

— navođenje priznatih referentnih materijala ili referentnih mjernih postupaka radi omogućivanja metrološke sljedivosti;

— jasno navođenje određenih ciljnih skupina pacijenata s jasnim indikacijama, ograničenjima i kontraindikacijama;

— navođenje općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti kako je navedeno u Prilogu I. odjeljcima od 1. do 9. koji zahtijevaju potkrepljenje podacima o relevantnoj znanstvenoj valjanosti te o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti;

— specifikaciju metoda, među ostalim prikladnih statističkih alata, primijenjenih za ispitivanje analitičke i kliničke učinkovitosti proizvoda te ograničenja proizvoda i informacija koje je pružilo;

— opis najnovijih dostignuća, uključujući navođenje postojećih relevantnih normi, zajedničkih specifikacija, smjernica ili dokumenata o najboljoj praksi;

▼B

— navođenje i specifikaciju parametara koji se na temelju najnovijih dostignuća u medicini trebaju primijeniti za utvrđivanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika za namjenu ili namjene i analitičku i kliničku učinkovitost proizvoda;

— za programsku opremu koja se smatra proizvodom, navođenje i specifikaciju referentnih baza podataka i drugih izvora podataka koji su poslužili kao temelj pri donošenju odluke;

— pregled različitih faza razvoja koji uključuje slijed i sredstva za utvrđivanje znanstvene valjanosti, analitičke i kliničke učinkovitosti, uključujući navođenje ključnih faza i opis mogućih kriterija prihvatljivosti;

— planiranje posttržišnog praćenja učinkovitosti iz dijela B ovog Priloga.

Ako se neki od navedenih elemenata ne smatra prikladnim u planu procjene učinkovitosti zbog posebnih svojstava proizvoda, u planu se navodi obrazloženje.

1.2. Dokazivanje znanstvene valjanosti te analitičke i kliničke učinkovitosti:

Kao opće metodološko načelo proizvođač:

— sustavnim pregledom znanstvene literature identificira dostupne podatke relevantne za proizvod i njegovu namjenu te utvrđuje sva preostala neriješena pitanja ili nedostatke u podacima;

— ocjenjuje sve relevantne podatke procjenjujući jesu li prikladni za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda;

— generira bilo kakve nove ili dodatne podatke nužne za rješavanje neriješenih pitanja.

1.2.1. Dokazivanje znanstvene valjanosti

Proizvođač dokazuje znanstvenu valjanost na temelju jednog od sljedećih izvora ili njihove kombinacije:

— odgovarajućih informacija o znanstvenoj valjanosti proizvoda kojima se mjeri isti analit ili pokazatelj;

— znanstvene (istorazinski ocijenjene) literature;

— konsenzusa stručnih mišljenja/stajališta relevantnih stručnih udruženja;

— rezultata studija za dokazivanje koncepta;

— rezultata studija kliničke učinkovitosti.

Znanstvena valjanost analita ili pokazatelja dokazuje se i dokumentira u izvješću o znanstvenoj valjanosti.

▼B

1.2.2. Dokazivanje analitičke učinkovitosti

Proizvođač dokazuje analitičku učinkovitost proizvoda u vezi sa svim parametrima opisanima u Prilogu I. odjeljku 9.1. točki (a), osim ako se izostavljanje može obrazložiti neprimjenjivošću.

U pravilu se analitička učinkovitost uvijek dokazuje na temelju studija analitičke učinkovitosti.

Za nove pokazatelje ili druge pokazatelje bez priznatih referentnih materijala ili referentnih mjernih postupaka, možda nije moguće dokazati istinitost. Ako nema usporednih metoda, mogu se primijeniti različiti pristupi ako se dokaže da su prikladni kao što su usporedba s nekim drugim dobro dokumentiranim metodama ili složena referentna norma. U nedostatku takvih pristupa, potrebna je studija kliničke učinkovitosti kojom se uspoređuje učinkovitost novog proizvoda s trenutačnom standardnom kliničkom praksom.

Analitička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u izvješću o analitičkoj učinkovitosti.

1.2.3. Dokazivanje kliničke učinkovitosti

Proizvođač dokazuje kliničku učinkovitost proizvoda u skladu sa svim parametrima opisanima u Prilogu I. odjeljku 9.1. točki (b), osim ako se izostavljanje može obrazložiti neprimjenjivošću.

Dokazivanje kliničke učinkovitosti proizvoda temelji se na jednom od sljedećih izvora ili njihovoj kombinaciji:

— studijama kliničke učinkovitosti;

— znanstvenoj istorazinski ocijenjenoj literaturi;

— objavljenom iskustvu stečenom rutinskim dijagnostičkim testiranjem.

Studije kliničke učinkovitosti provode se, osim ako je pruženo odgovarajuće obrazloženje za pouzdavanje u druge izvore podataka o kliničkoj učinkovitosti.

Klinička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u izvješću o kliničkoj učinkovitosti.

1.3. Klinički dokazi i izvješće o procjeni učinkovitosti

1.3.1. Proizvođač ocjenjuje sve odgovarajuće podatke o znanstvenoj valjanosti te podatke o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti kako bi provjerio sukladnost svojeg proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. Količina i kvaliteta tih podataka omogućuju proizvođaču da kvalificirano ocijeni hoće li proizvod postići predviđenu kliničku korist ili koristi i sigurnost kad se upotrebljava kako je predvidio proizvođač. Podaci i zaključci koji proizađu iz tog ocjenjivanja predstavljaju kliničke dokaze za proizvod. Kliničkim dokazima znanstveno se dokazuje da će predviđena klinička korist ili koristi i sigurnost biti postignute u skladu s najnovijim dostignućima u medicini.

▼B

1.3.2. Izvješće o procjeni učinkovitosti

Klinički dokazi dokumentiraju se u izvješću o procjeni učinkovitosti. To izvješće obuhvaća izvješće o znanstvenoj valjanosti, izvješće o analitičkoj učinkovitosti, izvješće o kliničkoj učinkovitosti i ocjenu tih izvješća kojom se omogućuje pružanje kliničkih dokaza.

Izvješće o procjeni učinkovitosti konkretno uključuje:

— obrazloženje za pristup izabran za prikupljanje kliničkih dokaza;

— metodologiju pretraživanja literature i protokol pretraživanja literature te izvješće o pretraživanju literature u vezi s pregledom literature;

— tehnologiju na kojoj se proizvod temelji, namjenu proizvoda i sve tvrdnje o učinkovitosti ili sigurnosti proizvoda;

— prirodu i opseg znanstvene valjanosti i podatke o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti koji su procijenjeni;

— kliničke dokaze o prihvatljivoj učinkovitosti u odnosu na najnovija dostignuća u medicini;

— sve nove zaključke proizašle iz izvješćâ o posttržišnom praćenju učinkovitosti u skladu s dijelom B ovog Priloga.

1.3.3. Klinički dokazi i njihova ocjena u izvješću o procjeni učinkovitosti ažuriraju se tijekom cijelog životnog vijeka dotičnog proizvoda podacima dobivenima provedbom proizvođačeva plana posttržišnog praćenja učinkovitosti u skladu s dijelom B ovog Priloga, kao dio procjene učinkovitosti i sustava posttržišnog nadzora iz članka 10. stavka 9. Izvješće o procjeni učinkovitosti dio je tehničke dokumentacije. I povoljni i nepovoljni podaci koji se razmatraju u sklopu procjene učinkovitosti uključuju se u tehničku dokumentaciju.

2. STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI

2.1. Svrha studija kliničke učinkovitosti

Svrha je studija kliničke učinkovitosti uspostaviti ili potvrditi aspekte učinkovitosti proizvoda koji se ne mogu utvrditi studijama analitičke učinkovitosti, literaturom i/ili prethodnim iskustvom stečenim rutinskim dijagnostičkim testiranjem. Te informacije upotrebljavaju se za dokazivanje usklađenosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u pogledu kliničke učinkovitosti. Kada se provode studije kliničke učinkovitosti, dobiveni podaci upotrebljavaju se za postupak procjene učinkovitosti te su dio kliničkih dokaza za proizvod.

2.2. Etička razmatranja za studije kliničke učinkovitosti

Svaki korak u studiji kliničke učinkovitosti, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima.

2.3. Metode za studije kliničke učinkovitosti

▼B

2.3.1. Vrsta projekta studije kliničke učinkovitosti

Studije kliničke učinkovitosti projektiraju se tako da istodobno relevantnost podataka svedu na najveću, a mogućnost pristranosti na najmanju moguću mjeru.

2.3.2. Plan studije kliničke učinkovitosti

Studije kliničke učinkovitosti provode se na temelju plana studije kliničke učinkovitosti.

U planu studije kliničke učinkovitosti određuju se razlozi, ciljevi, projekt i predložena analiza, metodologija, praćenje, provedba i vođenje evidencije o studiji kliničke učinkovitosti. On konkretno sadrži sljedeće informacije:

(a) jedinstveni identifikacijski broj studije kliničke učinkovitosti iz članka 66. stavka 1.;

(b) identifikaciju naručitelja, uključujući ime, adresu registriranog mjesta poslovanja i kontaktne podatke naručitelja te, ako je to primjenjivo, ime, adresu registriranog mjesta poslovanja i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 58. stavkom 4. s poslovnim nastanom u Uniji;

(c) informacije o ispitivaču ili ispitivačima, tj. o glavnom ispitivaču, koordinatoru ili drugom ispitivaču; kvalifikacije; kontaktne podatke i mjesto ili mjesta ispitivanja, poput broja, kvalifikacija, kontaktnih podataka te, u slučaju proizvoda za samotestiranje, podatke o lokaciji i broju uključenih laika;

(d) datum početka i planirano trajanje studije kliničke učinkovitosti;

(e) identifikaciju i opis proizvoda, njegovu namjenu, analit ili analite ili pokazatelja ili pokazatelje, metrološku sljedivost te proizvođača;

(f) informacije o vrsti uzoraka koji se ispituju;

(g) sveobuhvatan kratak sadržaj studije kliničke učinkovitosti, njezinu vrstu projekta, primjerice promatrački ili intervencijski, zajedno s ciljevima i hipotezama studije, upućivanje na trenutačna najnovija dostignuća u dijagnostici i/ili medicini;

(h) opis očekivanih rizika i koristi proizvoda i studije kliničke učinkovitosti u kontekstu najnovijih dostignuća u kliničkoj praksi, uz iznimku studija u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci, primijenjenih medicinskih postupaka i postupanja s pacijentima;

(i) upute za uporabu proizvoda ili protokol testiranja, potrebnu izobrazbu i iskustvo korisnika, odgovarajuće postupke kalibracije i sredstva kontrole, navođenje bilo kojih drugih proizvoda, medicinskih proizvoda, lijeka ili drugih artikala koje treba uključiti ili isključiti te specifikacije o svim proizvodima za usporedbu ili usporednim metodama koji su primijenjeni kao referentni;

(j) opis i obrazloženje projekta studije kliničke učinkovitosti, njezine znanstvene pouzdanosti i valjanosti, uključujući statistički projekt, te pojedinosti o mjerama koje je potrebno poduzeti radi svođenja pristranosti na najmanju moguću mjeru, kao što je postupak slučajnog odabira, te upravljanje potencijalno zbunjujućim čimbenicima;

▼B

(k) analitičku učinkovitost u skladu s Prilogom I. poglavljem I. odjeljkom 9.1. točkom (a) s obrazloženjem svakog izostavljanja;

(l) parametre kliničke učinkovitosti u skladu s Prilogom I. odjeljkom 9.1. točkom (b) koji se trebaju utvrditi, s obrazloženjem svakog izostavljanja; uz iznimku studija u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci specificirani klinički ishodi / krajnje točke (primarne/sekundarne) koji se upotrebljavaju, s obrazloženjem i mogućim posljedicama za odluke u vezi s upravljanjem zdravljem pojedinca i/ili javnim zdravljem;

(m) informacije o populaciji studije učinkovitosti: specifikacije ispitanika, kriteriji odabira, veličina populacije studije učinkovitosti, reprezentativnost u odnosu na ciljnu populaciju te, ako je to primjenjivo, informacije o osjetljivim uključenim ispitanicima poput djece, trudnica, imunokompromitiranih osoba, ili starijih ispitanika;

(n) informacije o uporabi podataka iz preostalih banaka uzoraka, genetičkih banaka ili banaka tkiva, registara pacijenata ili bolesti itd. s opisom pouzdanosti i reprezentativnosti te pristupom za statističku analizu; jamstvo odgovarajuće metode za utvrđivanje stvarnoga kliničkog statusa uzoraka pacijenata;

(o) plan praćenja;

(p) upravljanje podacima;

(q) algoritme odlučivanja;

(r) politiku u vezi s bilo kakvim izmjenama, uključujući one u skladu s člankom 71., plana studije kliničke učinkovitosti ili odstupanja od njega, s jasnom zabranom uporabe izuzeća od plana studije kliničke učinkovitosti;

(s) odgovornost u vezi s proizvodom, posebno nadzorom pristupa proizvodu, praćenjem u vezi s proizvodom upotrijebljenim u studiji kliničke učinkovitosti te vraćanjem proizvoda koji nisu upotrijebljeni, kojima je istekao rok ili koji su u kvaru;

(t) izjavu o usklađenosti s priznatim etičkim načelima medicinskog istraživanja koje uključuje ljude te načelima dobre kliničke prakse u području studija kliničke učinkovitosti, kao i primjenjivim regulatornim zahtjevima;

(u) opis postupka informiranog pristanka, uključujući presliku obrasca s podacima o pacijentu i obrazaca o pristanku;

(v) postupke za vođenje evidencije i izvješćivanje o sigurnosti, uključujući definicije događaja koji se evidentiraju i o kojima se izvješćuje, te postupke i rokove za izvješćivanje;

(w) kriterije i postupke za suspenziju ili prijevremeni prekid studije kliničke učinkovitosti;

(x) kriterije i postupke praćenja ispitanika nakon završetka studije učinkovitosti, postupke praćenja subjekata u slučaju suspenzije ili prijevremenog prekida, postupke praćenja ispitanika koji su povukli svoj pristanak i postupke za ispitanike koje se ne može pratiti;

▼B

(y) postupke za prenošenje rezultata testiranja izvan studije, uključujući prenošenje rezultata testiranja ispitanicima studije učinkovitosti;

(z) politiku u vezi s utvrđivanjem izvješća o studiji kliničke učinkovitosti i objavu rezultata u skladu s pravnim zahtjevima i etičkim načelima iz odjeljka 2.2.

(aa) popis tehničkih i funkcionalnih značajki proizvoda navodeći one koji su obuhvaćeni studijom učinkovitosti;

(ab) bibliografiju.

Ako je dio informacija iz drugog stavka dostavljen u zasebnom dokumentu, na to se upućuje u planu studije kliničke učinkovitosti. Za studije u kojima se upotrebljavaju preostali uzorci ne primjenjuju se točke (u), (x), (y) i (z).

Ako se neki od elemenata iz drugog stavka ne smatra prikladnim za uključivanje u plan studije kliničke učinkovitosti zbog izabranoga posebnog projekta studije poput uporabe preostalih uzoraka naspram intervencijskih studija kliničke učinkovitosti, navodi se obrazloženje.

2.3.3. Izvješće o studiji kliničke učinkovitosti

Izvješće o studiji kliničke učinkovitosti, koje potpisuje liječnik ili druga ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o planu protokola studije kliničke učinkovitosti, rezultate i zaključke studije kliničke učinkovitosti, uključujući negativne nalaze. Rezultati i zaključci transparentni su, nepristrani i klinički relevantni. Izvješće sadrži dovoljno informacija kako bi ga mogla razumjeti nezavisna strana bez upućivanja na druge dokumente. Izvješće prema potrebi uključuje i sve izmjene protokola ili odstupanja od protokola te isključenja podataka uz prikladno obrazloženje.

3. DRUGE STUDIJE UČINKOVITOSTI

Analogno, plan studije učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2. i izvješće o studiji učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3. dokumentiraju se za studije učinkovitosti koje nisu studije kliničke učinkovitosti.

DIO B

POSTTRŽIŠNO PRAĆENJE UČINKOVITOSTI

4. Posttržišno praćenje učinkovitosti kontinuirani je postupak kojim se ažuriraju procjene učinkovitosti iz dijela A članka 56. ovoga Priloga i osobito se uzima u obzir u proizvođačevu planu posttržišnog nadzora. U tu svrhu proizvođač pri provedbi posttržišnog praćenja učinkovitosti proaktivno prikuplja i procjenjuje podatke o učinkovitosti i relevantne znanstvene podatke o uporabi proizvoda koji nosi oznaku CE i koji je stavljen na tržište ili u uporabu unutar okvira svoje namjene, kao što je navedeno u odgovarajućem postupku ocjenjivanja sukladnosti, s ciljem potvrđivanja sigurnosti, učinkovitosti i znanstvene valjanosti tijekom cijeloga očekivanog životnog vijeka proizvoda, osiguravanja daljnje prihvatljivosti omjera koristi i rizika te otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

5. Posttržišno praćenje učinkovitosti provodi se u skladu s dokumentiranom metodom utvrđenom planom posttržišnog praćenja učinkovitosti.

▼B

5.1. U planu posttržišnog praćenja učinkovitosti navode se metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu podataka o sigurnosti, podataka o učinkovitosti te znanstvenih podataka s ciljem:

(a) potvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom njegova cijelog očekivanoga životnog vijeka;

(b) identifikacije dotad nepoznatih rizika ili ograničenja u vezi s učinkovitosti te kontraindikacija;

(c) identifikacije i analize novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza;

(d) osiguravanja daljnje prihvatljivosti kliničkih dokaza i omjera koristi i rizika iz Priloga I. poglavlja I. odjeljaka 1. i 8. te

(e) identifikacije moguće sustavne pogrešne uporabe.

5.2. Plan posttržišnog praćenja učinkovitosti sadrži najmanje:

(a) opće metode i postupke posttržišnog praćenja učinkovitosti koji se trebaju primijeniti, kao što je prikupljanje stečenoga kliničkog iskustva, povratne informacije korisnika, probir znanstvene literature te ostalih izvora podataka o učinkovitosti ili znanstvenih podataka;

(b) posebne metode i postupke posttržišnog praćenja učinkovitosti koji se trebaju primijeniti, kao što su međulaboratorijska ispitivanja i ostale aktivnosti u vezi s jamstvom kvalitete, epidemiološke studije, procjena registara prikladnih pacijenata ili bolesti, baze genetičkih podataka ili posttržišne studije kliničke učinkovitosti;

(c) objašnjenje primjerenosti metoda i postupaka iz točaka (a) i (b);

(d) upućivanje na odgovarajuće dijelove izvješća o procjeni učinkovitosti iz odjeljka 1.3. ovog Priloga te na upravljanje rizicima iz Priloga I. odjeljka 3.;

(e) posebne ciljeve kojima se treba baviti u okviru posttržišnog praćenja učinkovitosti;

(f) procjenu podataka o učinkovitosti koji se odnose na jednakovrijedne ili slične proizvode te trenutačna najnovija dostignuća;

(g) upućivanje na bilo kakve relevantne zajedničke specifikacije, usklađene norme ako ih proizvođač rabi i relevantne smjernice o posttržišnom praćenju učinkovitosti te

(h) detaljan i na odgovarajući način obrazložen raspored aktivnosti posttržišnog praćenja učinkovitosti, kao što su analiza podataka o posttržišnom praćenju učinkovitosti i izvješćivanje, koje proizvođač treba provoditi.

6. Proizvođač analizira nalaze posttržišnog praćenja učinkovitosti i dokumentira rezultate u izvješću o procjeni posttržišnog praćenja učinkovitosti kojim se ažurira izvješće o procjeni učinkovitosti i koje je dio tehničke dokumentacije.

7. Zaključci izvješća o procjeni posttržišnog praćenja učinkovitosti uzimaju se u obzir za procjenu učinkovitosti navedenu u dijelu A članku 56. ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u Prilogu I. odjeljku 3. Ako se posttržišnim praćenjem učinkovitosti ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim radnjama, proizvođač ih provodi.

8. Ako se posttržišno praćenje učinkovitosti ne smatra prikladnim za određeni proizvod, obrazloženje se pruža i dokumentira u sklopu izvješća o procjeni učinkovitosti.

▼B

PRILOG XIV.

INTERVENCIJSKE STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI I ODREĐENE DRUGE STUDIJE UČINKOVITOSTI

POGLAVLJE I.

DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTJEVOM ZA INTERVENCIJSKE STUDIJE KLINIČKE UČINKOVITOSTI I DRUGE STUDIJE UČINKOVITOSTI KOJE UKLJUČUJU RIZIK ZA ISPITANIKE STUDIJA

Za proizvode predviđene za uporabu u kontekstu intervencijskih studija kliničke učinkovitosti ili drugih studija učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike studija, naručitelj priprema i podnosi zahtjev u skladu s člankom 58., koji se dopunjuje sljedećom dokumentacijom:

1. Obrazac zahtjeva

Obrazac zahtjeva uredno se popunjava i sadrži sljedeće informacije:

1.1. ime, adresu i kontaktne podatke naručitelja te, ako je to primjenjivo, ime, adresu i kontaktne podatke njegove osobe za kontakt ili pravnog zastupnika u skladu s člankom 58. stavkom 4. s poslovnim nastanom u Uniji;

1.2. ako je različito od onoih navedenog u odjeljku 1.1., ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda predviđenog za procjenu učinkovitosti te, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika;

1.3. naziv studije učinkovitosti;

1.4. jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 66. stavkom 1.;

1.5. status studije učinkovitosti, kao što su prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatna izmjena;

1.6. pojedinosti i/ili upućivanje na plan studije učinkovitosti, kao što su uključivanje pojedinosti o fazi projektiranja studije učinkovitosti;

1.7. ako je riječ o ponovnom podnošenju zahtjeva u vezi s proizvodom za koji je zahtjev već podnesen, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnog zahtjeva, ili u slučaju znatnih izmjena, upućivanje na prvotni zahtjev. Naručitelj utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodni zahtjev i obrazloženje tih promjena, konkretno je li došlo do promjena u odnosu na zaključke prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog povjerenstva;

1.8. ako se zahtjev podnosi usporedno sa zahtjevom za kliničko ispitivanje u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014, upućivanje na službeni registracijski broj kliničkog ispitivanja;

1.9. identifikaciju država članica i trećih zemalja u kojima se u sklopu studije koja se provodi u više različitih institucija ili multinacionalne studije prilikom podnošenja zahtjeva treba provesti studija kliničke učinkovitosti;

1.10. kratak opis proizvoda za studiju učinkovitosti, klasu u koju je svrstan i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i tipa proizvoda;

▼B

1.11. sažetak plana studije učinkovitosti;

1.12. ako je to primjenjivo, informacije u vezi s proizvodom za usporedbu, klasu u koju je svrstan i druge informacije potrebne za identifikaciju proizvoda za usporedbu;

1.13. dokaz od naručitelja da su klinički ispitivač i mjesto ispitivanja prikladni za provođenje studije kliničke učinkovitosti u skladu s planom studije učinkovitosti;

1.14. pojedinosti o predviđenom datumu početka i trajanju studije učinkovitosti;

1.15. pojedinosti za identifikaciju prijavljenog tijela, ako je već uključeno u fazi podnošenja zahtjeva za studiju učinkovitosti;

1.16. potvrdu da je naručitelj svjestan da nadležno tijelo može stupiti u kontakt s etičkim povjerenstvom koje ocjenjuje ili je ocijenilo zahtjev;

1.17. izjavu iz odjeljka 4.1.

2. Upute za ispitivača

Upute za ispitivača sadrže informacije o proizvodu za studiju učinkovitosti koje su relevantne za studiju i dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva. Ispitivače se pravodobno upućuje na svako ažuriranje uputa za ispitivače ili na sve druge odgovarajuće nove informacije koje su postale dostupne. Upute za ispitivača jasno su identificirane i posebno sadrže sljedeće informacije:

2.1. Identifikaciju i opis proizvoda, uključujući informacije o namjeni, razvrstavanju rizika i primjenjivom pravilu razvrstavanja u skladu s Prilogom VIII., projektiranju i proizvodnji proizvoda te upućivanja na prethodne i slične generacije proizvoda.

2.2. Upute proizvođača za instaliranje, održavanje, održavanje higijenskih normi i uporabu, uključujući zahtjeve u vezi sa skladištenjem i rukovanjem, kao i informacije koje treba staviti na oznaku i upute za uporabu u mjeri u kojoj su takve informacije dostupne. Osim toga, informacije u vezi sa svakom potrebnom odgovarajućom izobrazbom.

2.3. Analitičku učinkovitost.

2.4. Postojeće kliničke podatke, posebno:

— iz relevantne istorazinski ocijenjene znanstvene literature i dostupnog konsenzusa stručnih mišljenja ili stajališta relevantnih stručnih udruženja koja se odnose na sigurnost, učinkovitost, kliničke koristi za pacijente, svojstva projekta, znanstvenu valjanost, kliničku učinkovitost i namjenu proizvoda i/ili jednakovrijednih ili sličnih proizvoda;

— ostale dostupne relevantne kliničke podatke koji se odnose na sigurnost, znanstvenu valjanost, kliničku učinkovitost, kliničke koristi za pacijente, svojstva projekta i namjenu sličnih proizvoda uključujući pojedinosti o njihovim sličnostima i razlikama u odnosu na dotični proizvod.

▼B

2.5. Sažetak analize koristi i rizika te upravljanje rizicima, uključujući informacije u vezi s poznatim ili predvidljivim rizicima i upozorenjima.

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 usklađenosti s odgovarajućim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti i upravljanju posebnim rizicima u odnosu na ta tkiva, stanice i tvari.

2.7. Popis s pojedinostima o ispunjavanju odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., uključujući norme i primijenjene zajedničke specifikacije, u cijelosti ili dijelom, kao i opis rješenja za ispunjavanje odgovarajućih općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, ako te norme i zajedničke specifikacije nisu ispunjene, ako su samo djelomično ispunjene ili ako nedostaju.

2.8. Detaljan opis kliničkih postupaka i dijagnostičkih testova upotrijebljenih u okviru studije učinkovitosti, a konkretno informacije o svakom odstupanju od uobičajene kliničke prakse.

3. Plan studije učinkovitosti, kako je utvrđeno u Prilogu XIII.odjeljcima 2. i 3.

4. Ostale informacije

4.1. Izjava koju je potpisala fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda za studiju učinkovitosti u kojoj stoji da je dotični proizvod sukladan s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I., osim aspekata obuhvaćenih studijom kliničke učinkovitosti, te da su u skladu s tim aspektima poduzete sve mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost ispitanika.

4.2. Ako je to primjenjivo u skladu s nacionalnim pravom, preslika mišljenja ili mišljenjâ dotičnog etičkog povjerenstva (ili više njih). Kada u skladu s nacionalnim pravom mišljenje ili mišljenja etičkog povjerenstva (ili više njih) nije potrebno tijekom podnošenja zahtjeva, preslika mišljenja ili mišljenjâ podnosi se čim ono postane dostupno.

4.3. U slučaju ozljede, dokaz o pokriću iz osiguranja ili o naknadi štete ispitanicima u skladu s člankom 65. i odgovarajućeg nacionalnog prava.

4.4. Dokumenti koje je potrebno upotrijebiti kako bi se dobio informirani pristanak, uključujući obrazac s podacima o pacijentu i dokument o informiranom pristanku.

4.5. Opis dogovora u vezi sa sukladnošću s pravilima koja se primjenjuju na zaštitu i povjerljivost osobnih podataka, konkretno:

— organizacijski i tehnički dogovori koji će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup, otkrivanje, dijeljenje, mijenjanje ili gubitak obrađenih informacija i osobnih podataka;

— opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka ispitanika;

▼B

— opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka s ciljem ublažavanja mogućih nepoželjnih učinaka.

4.6. Sve pojedinosti o dostupnoj tehničkoj dokumentaciji, na primjer detaljna analiza rizika / dokumentacija o upravljanju ili posebna izvješća o testiranju, dostavljaju se nadležnom tijelu koje na zahtjev preispituje zahtjev.

POGLAVLJE II.

OSTALE OBVEZE NARUČITELJA

1. Naručitelj se obvezuje držati na raspolaganju nadležnim nacionalnim tijelima svu dokumentaciju potrebnu za dokazivanje dokumentacije iz poglavlja I. ovog Priloga. Ako naručitelj nije fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju proizvoda predviđenog za studiju učinkovitosti, tu obvezu u ime naručitelja može ispuniti ta osoba.

2. Naručitelj ima uspostavljen sporazum kako bi osigurao da jedan ili više ispitivača pravodobno izvijeste naručitelja o svim ozbiljnim nepoželjnim događajima ili bilo kojem drugom događaju iz članka 76. stavka 2.

3. Dokumentacija navedena u ovom Prilogu čuva se u razdoblju od najmanje 10 godina nakon završetka studije kliničke učinkovitosti dotičnog proizvoda ili u slučaju da se proizvod naknadno stavlja na tržište najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište.

   Svaka država članica zahtijeva da je dokumentacija iz ovog Priloga na raspolaganju nadležnim tijelima u razdoblju navedenom u prvom podstavku u slučaju da naručitelj, ili njegova kontaktna osoba, s poslovnim nastanom na njezinu državnom području prije završetka tog razdoblja bankrotira ili prestane s poslovnom aktivnošću.

4. Naručitelj imenuje nadzornika koji je neovisan o mjestu ispitivanja kako bi se osiguralo da se studija kliničke učinkovitosti provodi u skladu s planom studije kliničke učinkovitosti, načelima dobre kliničke prakse i ovom Uredbom.

5. Naručitelj provodi praćenje ispitanika ispitivanja.

▼B

PRILOG XV.

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.	Članak 2. točke 54. i 55.
Članak 1. stavak 4.	—
Članak 1. stavak 5.	Članak 5. stavci 4. i 5.
Članak 1. stavak 6.	Članak 1. stavak 9.
Članak 1. stavak 7.	Članak 1. stavak 5.
Članak 2.	Članak 5. stavak 1.
Članak 3.	Članak 5. stavak 2.
Članak 4. stavak 1.	Članak 21.
Članak 4. stavak 2.	Članak 19. stavci 1. i 2.
Članak 4. stavak 3.	Članak 19. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 10. stavak 10.
Članak 4. stavak 5.	Članak 18. stavak 6.
Članak 5. stavak 1.	Članak 8. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	—
Članak 5. stavak 3.	Članak 9.
Članak 6.	—
Članak 7.	Članak 107.
Članak 8.	Članci od 89. do 92.
Članak 9. stavak 1. prvi podstavak	Članak 48. stavak 10. prvi podstavak
Članak 9. stavak 1. drugi podstavak	Članak 48. stavak 3. drugi podstavak, stavak 7. drugi podstavak i stavak 9. drugi podstavak
Članak 9. stavak 2.	Članak 48. stavci od 3. do 6.
Članak 9. stavak 3.	Članak 48. stavci od 3. do 9.
Članak 9. stavak 4.	Članak 5. stavak 6.
Članak 9. stavak 5.	—
Članak 9. stavak 6.	Članak 11. stavci 3. i 4.
Članak 9. stavak 7.	Članak 10. stavak 7.
Članak 9. stavak 8.	Članak 49. stavak 1.
Članak 9. stavak 9.	Članak 49. stavak 4.
Članak 9. stavak 10.	Članak 51. stavak 2.
Članak 9. stavak 11.	Članak 48. stavak 12.

▼B

Direktiva 98/79/EZ	Ova Uredba
Članak 9. stavak 12.	Članak 54. stavak 1.
Članak 9. stavak 13.	Članak 48. stavak 2.
Članak 10. stavci 1. i 2., stavak 3. druga rečenica i stavak 4.	Članak 26. stavak 3., Članci 27. i 28.
Članak 10. stavak 3. prva rečenica	Članak 11. stavak 1.
Članak 11. stavak 1.	Članak 82. stavak 1. i članak 84. stavak 2.
Članak 11. stavak 2.	Članak 82. stavak 10. i stavak 11. prvi podstavak
Članak 11. stavak 3.	Članak 84. stavak 7.
Članak 11. stavak 4.	—
Članak 11. stavak 5.	Članak 86.
Članak 12.	Članak 30.
Članak 13.	Članak 93.
Članak 14. stavak 1. točka (a)	—
Članak 14. stavak 1. točka (b)	Članak 47. stavci 3. i 6.
Članak 14. stavak 2.	—
Članak 14. stavak 3.	—
Članak 15. stavak 1.	Članci 38. i 39.
Članak 15. stavak 2.	Članak 32.
Članak 15. stavak 3.	Članak 40. stavci 2. i 4.
Članak 15. stavak 4.	—
Članak 15. stavak 5.	Članak 51. stavak 5.
Članak 15. stavak 6.	Članak 51. stavak 4.
Članak 15. stavak 7.	Članak 34. stavak 2. i članak 40. stavak 2.
Članak 16.	Članak 18.
Članak 17.	Članci od 89. do 92.
Članak 18.	Članak 94.
Članak 19.	Članak 102.
Članak 20.	Članak 97.
Članak 21.	—
Članak 22.	—
Članak 23.	—
Članak 24.	—