Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/746

2017 m. balandžio 5 d.

dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 117, 2017 5 5, p. 176)

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 117, 2019 5 3, p. 11 (2017/746)

►C2 Klaidų ištaisymas, OL L 334, 2019 12 27, p. 167 (2017/746)

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/746

2017 m. balandžio 5 d.

dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

ĮŽANGINĖS NUOSTATOS

1 skirsnis

Taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl žmonėms skirtų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir tokių priemonių priedų pateikimo rinkai, tiekimo rinkai ar naudojimo pradžios Sąjungoje. Šis reglamentas taip pat taikomas Sąjungoje atliekamiems *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir jų priedų veiksmingumo tyrimams.

2. Šiame reglamente *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių priedai toliau vadinami priemonėmis.

3. Šis reglamentas netaikomas:

a) bendros laboratorinės paskirties gaminiams arba tik moksliniams tyrimams skirtiems gaminiams, išskyrus atvejus, kai jie dėl savo charakteristikų jų gamintojo yra specialiai numatyti naudoti *in vitro* diagnostikos tyrimui;

b) invaziniams mėginių ėmimo gaminiams arba gaminiams, kurie tiesiogiai liečiasi su žmogaus kūnu norint paimti mėginį;

c) tarptautiniu mastu sertifikuotoms pamatinėms medžiagoms;

d) medžiagoms, naudojamoms išorinio kokybės vertinimo sistemose.

4. Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, reglamentuojama šiuo reglamentu. Šio reglamento reikalavimai taikomi tai priemonės daliai, kuri yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė.

5. Šis reglamentas yra specialusis Sąjungos teisės aktas, kaip apibrėžta Direktyvos 2014/30/ES 2 straipsnio 3 dalyje.

▼B

6. Priemonės, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB ([1]) 2 straipsnio antros pastraipos a punktą yra laikomos ir mašinomis, kai pagal tą direktyvą esama atitinkamo pavojaus, taip pat turi atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, nustatytus tos direktyvos I priede, tiek, kiek tie reikalavimai yra konkretesni nei bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti šio reglamento I priedo II skyriuje.

7. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio Direktyvos 2013/59/Euratomas taikymui.

8. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio valstybių narių teisei riboti bet kokio konkretaus tipo priemonės naudojimą tokiais aspektais, kuriems šis reglamentas netaikomas.

9. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio nacionalinės teisės aktams dėl sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimo, teikimo ar finansavimo, pavyzdžiui, reikalavimui, kad tam tikros priemonės gali būti tiekiamos tik pagal gydytojo receptą, reikalavimui, kad tik tam tikri sveikatos priežiūros specialistai ar sveikatos priežiūros įstaigos gali išduoti ar naudoti tam tikras priemones arba kad jas naudojant turi būti suteikta speciali specialisto konsultacija.

10. Jokia šio reglamento nuostata nevaržoma spaudos laisvė ar saviraiškos laisvė žiniasklaidoje tiek, kiek tos laisvės yra garantuojamos Sąjungoje ir valstybėse narėse, visų pirma pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnį.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte;

2) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – medicinos priemonė, kuri yra reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga, programinė įranga arba sistema, naudojami patys vieni arba kartu su kitomis priemonėmis, ir kuriuos gamintojo numatyta naudoti iš žmogaus kūno paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, kurio vienintelis arba pagrindinis tikslas – gauti informacijos apie vieną ar daugiau iš šių punktų:

   a) apie fiziologinį arba patologinį procesą ar būklę,

   b) apie įgimtus fizinius arba psichikos sutrikimus,

   c) apie polinkį į tam tikrą klinikinę būklę arba ligą,

([1]) 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).

▼B

d) saugumui ir suderinamumui su potencialiais recipientais nustatyti,

e) atsakui arba reakcijomis į gydymą numatyti,

f) terapinėms priemonėms nustatyti arba jų poveikiui stebėti.

Mėginių talpyklos taip pat turi būti laikomos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis;

3) mėginių talpykla – priemonė, tiek vakuuminė, tiek nevakuuminė, jos gamintojo specialiai numatyta naudoti iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikos tyrimui paimtų mėginių pirminiam laikymui ir išsaugojimui;

4) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedas – gaminys, kuris, nors pats ir nėra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra numatytas naudoti kartu su viena ar keliomis konkrečiomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, kad būtų galima sudaryti konkrečią galimybę *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę (-es) naudoti pagal jos (jų) numatytą (-as) paskirtį (-is) arba konkrečiai ir tiesiogiai padėti užtikrinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (-ių) medicininį funkcionalumą atsižvelgiant į jos (jų) numatytą paskirtį (-is);

5) savikontrolės priemonė – priemonė, gamintojo numatyta naudoti nespecialistams, įskaitant priemones, naudojamas nespecialistams siūlomoms tyrimų paslaugoms, teikiamoms naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis;

6) tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė – priemonė, neskirta savikontrolei, bet skirta sveikatos priežiūros specialistų atliekamiems tyrimams ne laboratorijos sąlygomis, paprastai netoli paciento arba šalia jo;

7) atrankinės diagnostikos priemonė – priemonė, kuri yra būtina saugiam ir veiksmingam atitinkamo vaisto naudojimui užtikrinti siekiant:

a) prieš gydymą ir (arba) gydymo metu identifikuoti pacientus, kurių atveju labiausiai tikėtina, kad atitinkamas vaistas duos teigiamų rezultatų, arba

b) prieš gydymą ir (arba) gydymo metu identifikuoti pacientus, kurių atveju tikėtina didesnė rimtų nepageidaujamų reakcijų rizika dėl gydymo atitinkamu vaistu;

8) bendroji priemonių grupė – priemonių, turinčių tas pačias arba panašias numatytas paskirtis ar bendrą technologiją, kurias dėl to galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių charakteristikų, visuma;

9) vienkartinė priemonė – priemonė, skirta naudoti per vieną procedūrą;

▼B

10) falsifikuota priemonė – priemonė, kurios tapatumas ir (arba) kilmė, ir (arba) CE ženklo sertifikatai arba dokumentai, susiję su žymėjimo CE ženklu procedūromis, yra suklastoti. Ši apibrėžtis neapima netyčinio reikalavimų nesilaikymo atvejų ir ja nedaromas poveikis intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams;

11) rinkinys – komplektas, sudarytas iš sudedamųjų dalių, kurios yra supakuotos kartu ir skirtos tam tikram *in vitro* diagnostikos tyrimui arba jo daliai atlikti;

12) numatyta paskirtis – priemonės naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktus duomenis etiketėje, naudojimo instrukcijoje arba reklamos ar pardavimo medžiagoje, arba pranešimuose arba kaip gamintojas nurodo veiksmingumo įvertinime;

13) etiketė – rašytinė, spausdintinė ar grafinė informacija, nurodyta ant pačios priemonės, ant kiekvieno vieneto pakuotės arba ant kelių kartu supakuotų priemonių pakuotės;

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

15) unikalusis priemonės identifikatorius (UDI) – skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautiniu mastu pripažintus priemonių identifikavimo ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai identifikuoti konkrečias priemones rinkoje;

16) rizika – žalos atsiradimo tikimybės ir tos žalos masto derinys;

17) naudos ir rizikos nustatymas – visų naudos ir rizikos vertinimų, kurie gali būti svarbūs naudojant priemonę pagal numatytą paskirtį, kai ji naudojama pagal numatytą paskirtį, analizė;

18) suderinamumas – priemonės, įskaitant programinę įrangą, pagal savo numatytą paskirtį naudojamos kartu su viena ar keliomis kitomis priemonėmis, gebėjimas:

   a) veikti neprarandant ar nesutrikdant gebėjimo veikti taip, kaip numatyta, ir (arba)

   b) būti sujungtai į bendrą sistemą ir (arba) veikti nekeičiant arba nepritaikant nė vienos iš kartu derinamų priemonių dalių ir (arba)

   c) būti naudojamai kartu, nesukeliant nesuderinamumo / trukdžių ar kitokios nepageidaujamos reakcijos;

▼B

19) sąveikumas – dviejų ar daugiau priemonių, įskaitant programinę įrangą, pagamintų to paties gamintojo ar skirtingų gamintojų, gebėjimas:

a) keistis informacija ir panaudoti informaciją, kuria yra pasikeista, tam, kad be klaidų būtų įvykdoma nurodyta funkcija, nepakeičiant duomenų turinio, ir (arba)

b) perduoti informaciją tarpusavyje ir (arba)

c) veikti kartu taip, kaip numatyta.

20) tiekimas rinkai – priemonės, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę, skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;

21) pateikimas rinkai – priemonės, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę, tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;

22) naudojimo pradžia – etapas, kai priemonė, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę, pateikiama galutiniam naudotojui paruošta naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal numatytą paskirtį;

23) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina ar visiškai rekonstruoja priemonę arba turi sukurtą, pagamintą ar visiškai rekonstruotą priemonę ir parduoda ją savo vardu arba naudodamas savo prekių ženklą;

24) termino „gamintojas“ apibrėžties tikslu visiškas rekonstravimas – visiškas priemonės, jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti, perkūrimas arba naujos priemonės pagaminimas iš naudotų priemonių, kad ji atitiktų šį reglamentą, kartu nustatant naują rekonstruotos priemonės gyvavimo laikotarpį;

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

26) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia priemonę iš trečiosios valstybės;

27) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios;

28) ekonominės veiklos vykdytojas – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas arba platintojas;

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

▼B

30) naudotojas – sveikatos priežiūros specialistas arba nespecialistas, kuris naudoja priemonę;

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

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

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

34) notifikuotoji įstaiga – pagal šį reglamentą paskirta atitikties vertinimo įstaiga;

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

36) klinikiniai įrodymai – su priemone susiję klinikiniai duomenys ir veiksmingumo įvertinimo rezultatai, kurie yra pakankamos apimties ir kokybės, kad būtų galima tinkamai įvertinti, ar priemonė yra saugi ir ar ja užtikrinama numatyta klinikinė nauda, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo;

37) klinikinė nauda – priemonės teigiamas poveikis, susijęs su jos funkcija, pvz., pacientų atrankine patikra, stebėsena, diagnostika arba pagalba pacientų diagnostikai, arba teigiamas poveikis pacientų priežiūros valdymui arba visuomenės sveikatai;

38) analitės mokslinis pagrįstumas – analitės sąsaja su klinikine arba fiziologine būkle;

39) priemonės veiksmingumas – priemonės gebėjimas veikti pagal numatytą paskirtį, kaip nurodyta gamintojo. Jis apima analitinį ir, jei taikoma, klinikinį veiksmingumą, kuriais pagrindžiama numatyta paskirtis;

40) analitinis veiksmingumas – priemonės gebėjimas tiksliai nustatyti arba išmatuoti tam tikrą analitę;

41) klinikinis veiksmingumas – priemonės gebėjimas gauti rezultatus, koreliuojančius su tam tikra klinikine būkle arba fiziologiniu ar patologiniu procesu arba būkle pagal tikslinę populiaciją ir numatytą naudotoją;

▼B

42) veiksmingumo tyrimas – tyrimas, atliekamas siekiant nustatyti arba patvirtinti priemonės analitinį arba klinikinį veiksmingumą;

43) veiksmingumo tyrimo planas – dokumentas, kuriame apibūdinamas veiksmingumo tyrimo pagrindimas, tikslai, koncepcija, metodika, stebėsena, statistiniai aspektai, organizavimas ir vykdymas;

44) veiksmingumo įvertinimas – duomenų vertinimas ir analizė siekiant nustatyti arba patikrinti priemonės mokslinį pagrįstumą, analitinį ir, jei taikoma, klinikinį veiksmingumą;

45) veiksmingumo tyrimui skirta priemonė – priemonė, gamintojo numatyta naudoti veiksmingumo tyrimo metu.

Priemonė, kurią ketinama naudoti mokslinių tyrimų tikslais be jokių medicininių tikslų, nelaikoma veiksmingumo tyrimui skirta priemone;

46) intervencinis klinikinio veiksmingumo tyrimas – klinikinio veiksmingumo tyrimas, kurio rezultatai gali daryti įtaką pacientų priežiūros valdymo sprendimams ir (arba) gali būti naudojami kaip gydymo rekomendacijos;

47) tiriamasis asmuo – veiksmingumo tyrime dalyvaujantis asmuo, iš kurio gautas (-i) mėginys (-iai) tiriamas (-i) *in vitro* veiksmingumo tyrimui skirta priemone ir (arba) priemone, naudojama kontrolės tikslais;

48) tyrėjas – asmuo, atsakingas už veiksmingumo tyrimo vykdymą veiksmingumo tyrimo vietoje;

49) diagnostinis specifiškumas – priemonės gebėjimas nustatyti, kad nesama tikslinio žymens, susijusio su tam tikra liga arba būkle;

50) diagnostinis jautrumas – priemonės gebėjimas nustatyti, kad esama tikslinio žymens, susijusio su tam tikra liga arba būkle;

51) prognozinė vertė – tikimybė, kad tada, kai priemone atlikto testo rezultatas teigiamas, asmeniui yra būdinga tiriamoji būklė, o kai priemone atlikto testo rezultatas neigiamas, jam tiriamoji būklė nėra būdinga;

52) prognozinė teigiamojo testo vertė – priemonės gebėjimas atskirti tam tikros populiacijos tam tikro požymio teisingus teigiamus ir klaidingus teigiamus rezultatus;

53) prognozinė neigiamojo testo vertė – priemonės gebėjimas atskirti tam tikros populiacijos tam tikro požymio teisingus neigiamus ir klaidingus neigiamus rezultatus;

▼B

54) tikėtinumo santykis – tikimybė, kad atlikus asmens, kuriam būdinga tiriamoji klinikinė arba fiziologinė būklė, tyrimą, bus gautas tam tikras rezultatas, palyginti su tikimybe, kad atlikus asmens, kuriam tokia klinikinė arba fiziologinė būklė nėra būdinga, tyrimą, bus gautas toks pat rezultatas;

55) kalibravimo etalonas – matavimo etalonas, taikomas kalibruojant priemonę;

56) kontrolinė medžiaga – substancija, medžiaga arba gaminys, jų gamintojo numatyti naudoti priemonės veiksmingumo charakteristikoms patikrinti;

57) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už veiksmingumo tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą;

58) informuoto asmens sutikimas – laisvas ir savanoriškas tiriamojo asmens noro dalyvauti tam tikrame veiksmingumo tyrime pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus veiksmingumo tyrimo aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti, arba, atliekant veiksmingumo tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais tiriamaisiais asmenimis – jų teisėtai paskirto atstovo leidimas ar sutikimas dėl jų įtraukimo į veiksmingumo tyrimą;

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

60) nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas medicininis įvykis, netinkamas pacientų priežiūros valdymo sprendimas, nenumatyta liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškę tiriamiesiems asmenims, naudotojams ar kitiems asmenims atliekant veiksmingumo tyrimą, susiję ar nesusiję su veiksmingumo tyrimui skirta priemone;

61) rimtas nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas įvykis, sukėlęs bet kurį iš šių padarinių:

   a) pacientų priežiūros valdymo sprendimą, kurio pasekmė – asmens, kuriam atliekamas tyrimas, mirtis arba gresiantis tiesioginis pavojus jo gyvybei arba jo palikuonio mirtis,

   b) mirtį,

   c) rimtą asmens, kuriam atliekamas tyrimas, arba tirtų donoro audinių, ląstelių ar organų arba tirtų medžiagų recipiento sveikatos pablogėjimą, dėl kurio atsirado bet kuris iš šių padarinių:

      i) gyvybei pavojinga liga ar trauma,

      ii) nuolatinis organizmo struktūrinis defektas ar funkcijos pablogėjimas,

      iii) hospitalizacija ar paciento hospitalizacijos pratęsimas,

▼B

iv) medicininė ar chirurginė intervencija, kad būtų išvengta gyvybei pavojingos ligos ar traumos arba nuolatinio organizmo struktūrinio defekto ar funkcijos pablogėjimo,

v) lėtinė liga,

d) vaisiaus būklės pablogėjimas, vaisiaus mirtis arba įgimtas fizinis ar psichikos sutrikimas, arba apsigimimas;

62) priemonės trūkumas – veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, įskaitant gedimus, naudojimo klaidas arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;

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

64) rinkos priežiūra – valdžios institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos patikrinti ir užtikrinti, kad priemonės atitiktų atitinkamuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam viešojo intereso apsaugos aspektui;

65) atšaukimas – priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad galutiniam naudotojui jau patiekta medicinos priemonė būtų grąžinta;

66) pašalinimas – priemonė, kuria siekiama neleisti medicinos priemonės tiekimo grandinėje toliau tiekti rinkai;

67) incidentas – rinkai tiekiamos priemonės gedimas, charakteristikų pablogėjimas arba veiksmingumo sumažėjimas, įskaitant naudojimo klaidą dėl ergonominių savybių, taip pat gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir žala, padaryta dėl gydymo sprendimo, atlikto arba neatlikto veiksmo, remiantis priemonės pateikta informacija arba rezultatu (-ais);

68) rimtas incidentas – incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių:

a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,

b) laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,

c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai;

▼B

69) didelė grėsmė visuomenės sveikatai – įvykis, kurio pasekmė galėtų būti gresiantis tiesioginis mirties, didelio asmens sveikatos būklės pablogėjimo arba sunkios ligos, dėl kurių gali tekti imtis skubių taisomųjų veiksmų, pavojus ir kuris gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą arba kuris yra neįprastas ar netikėtas tam tikroje vietoje ar tam tikru laiku;

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

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

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

73) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;

74) bendrosios specifikacijos – techninių ir (arba) klinikinių reikalavimų rinkinys, išskyrus standartą, padedantis laikytis priemonei, procesui ar sistemai taikomų teisinių įpareigojimų.

2 skirsnis

Gaminių reguliavimo statusas ir konsultavimas

3 straipsnis

Gaminių reguliavimo statusas

1. Tinkamai pagrįstu valstybės narės prašymu Komisija, pasikonsultavusi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį (toliau – MPKG), priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, ar konkrečiam gaminiui arba gaminių kategorijai ar grupei taikomos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedo apibrėžtys. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio reglamento 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisija taip pat gali savo iniciatyva, pasikonsultavusi su MPKG, priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų priimtas sprendimas dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų klausimų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

▼B

4. Svarstydama gaminių, kaip priemonės, kuriuose naudojami vaistai, žmogaus audiniai ir ląstelės, biocidai arba maisto produktai, galimą reguliavimo statusą Komisija užtikrina, kad būtų pakankamai konsultuojamasi atitinkamai su Europos vaistų agentūra (EMA), Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba.

4 straipsnis

Genetinė informacija, konsultavimas genetikos klausimais ir informuoto asmens sutikimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai asmenims atliekamas genetinis tyrimas sveikatos priežiūros, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES ([1]) 3 straipsnio a punkte, kontekste ir medicininiais diagnostikos, gydymo metodų tobulinimo, prediktyvinio arba prenatalinio tyrimo tikslais, tiriamajam asmeniui arba, kai taikoma, jo teisėtai paskirtam atstovui būtų suteikta susijusi informacija atitinkamai apie genetinio tyrimo pobūdį, reikšmę ir padarinius.

2. Vykdydamos 1 dalyje nurodytas prievoles valstybės narės visų pirma užtikrina tinkamas galimybes naudotis konsultavimo paslaugomis tuo atveju, kai naudojami genetiniai tyrimai, suteikiantys informacijos apie genetinį polinkį į klinikines būkles ir (arba) ligas, kurie visuotinai laikomi neišgydomais atsižvelgiant į mokslo pasiekimus ir techninių galimybių išsivystymą.

3. 2 dalis netaikoma tais atvejais, kai genetiniu tyrimu yra patvirtinta diagnozė klinikinės būklės ir (arba) ligos, kuria tiriamasis asmuo, kaip jau žinoma, serga, arba tais atvejais, kai naudojama atrankinės diagnostikos priemonė.

4. Jokia šio straipsnio nuostata valstybėms narėms nedraudžiama nacionaliniu lygmeniu patvirtinti ar toliau taikyti priemones, kurios suteikia didesnę apsaugą pacientui, yra konkretesnės arba kuriomis sprendžiami informuoto asmens sutikimo klausimai.

II SKYRIUS

PRIEMONIŲ TIEKIMAS RINKAI IR NAUDOJIMO PRADŽIA, EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PRIEVOLĖS, CE ŽENKLAS, LAISVAS JUDĖJIMAS

5 straipsnis

Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia

1. Priemonė gali būti pateikiama rinkai arba pradedama naudoti tik jei ji atitinka šį reglamentą ją tinkamai tiekiant ir instaliuojant, prižiūrint ir naudojant pagal jos numatytą paskirtį.

([1]) 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

▼B

2. Priemonė turi atitikti I priede išdėstytus jai taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį.

3. Atitikties bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymas turi apimti veiksmingumo įvertinimą pagal 56 straipsnį.

4. Priemonės, pagamintos ir naudojamos sveikatos įstaigose, išskyrus veiksmingumo tyrimams skirtas priemones, laikomos pradėtomis naudoti.

5. Šiame reglamente nustatyti reikalavimai, išskyrus I priede nustatytus atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, netaikomi priemonėms, pagamintoms ir naudojamoms tik Sąjungoje įsisteigusiose sveikatos įstaigose, jeigu įvykdomos visos šios sąlygos:

a) priemonės nėra perduodamos kitam juridiniam asmeniui,

b) priemonės gaminamos ir naudojamos pagal atitinkamas kokybės valdymo sistemas,

c) sveikatos įstaigos laboratorija atitinka standartą EN ISO 15189 arba, kai taikoma, nacionalines nuostatas, įskaitant nacionalines nuostatas dėl akreditacijos;

d) sveikatos įstaiga savo dokumentacijoje pagrindžia, kad tikslinės pacientų grupės specifiniai poreikiai negali būti patenkinti arba deramu veiksmingumo lygiu negali būti patenkinti naudojant lygiavertę rinkoje esančią priemonę;

e) sveikatos įstaiga, jei paprašoma, teikia savo kompetentingai institucijai informaciją apie tokių priemonių naudojimą, taip pat nurodydama tų priemonių gamybos, dalinio keitimo arba naudojimo pagrindimą;

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

   i) gaminančiosios sveikatos įstaigos pavadinimas ir adresas;

   ii) priemonėms identifikuoti būtina informacija;

   iii) deklaracija, kad priemonės atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus šio reglamento I priede, ir, kai taikoma, informacija apie tai, kurie reikalavimai nėra iki galo įvykdyti, kartu pateikiant motyvuotą pagrindimą;

▼B

g) D priemonių pagal VIII priede nustatytas taisykles atveju sveikatos įstaiga parengia dokumentaciją, pagal kurią būtų galima suprasti gamybos įrangą, gamybos procesą, priemonių projektą ir veiksmingumo duomenis, įskaitant numatytą paskirtį, ir kuri būtų pakankamai išsami, kad kompetentinga institucija galėtų įsitikinti, kad šio reglamento I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra įvykdyti. Valstybės narės šią nuostatą gali taikyti ir A, B arba C priemonėms pagal VIII priede nustatytas taisykles;

h) sveikatos įstaiga imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad visos priemonės būtų pagamintos laikantis g punkte nurodytos dokumentacijos, ir

i) sveikatos įstaiga peržiūri priemonių klinikinio naudojimo patirtį ir imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų.

Valstybės narės gali reikalauti, kad tokios sveikatos įstaigos pateiktų kompetentingai institucijai bet kokią kitą svarbią informaciją apie tokias jų teritorijoje pagamintas ir naudojamas priemones. Valstybėms narėms paliekama teisė riboti bet kokios konkrečios rūšies tokių priemonių gamybą ir naudojimą, ir joms turi būti suteikiama prieiga, sudarant galimybę tikrinti šią sveikatos įstaigų veiklą.

Ši dalis netaikoma priemonėms, gaminamoms pramoniniu mastu.

6. Siekdama užtikrinti vienodą I priedo taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6 straipsnis

Nuotolinė prekyba

1. Priemonė, pasiūlyta naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2015/1535 1 straipsnio 1 dalies b punkte, fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, turi atitikti šį reglamentą.

2. Nedarant poveikio nacionalinei teisei dėl gydytojų profesinės praktikos, priemonė, kuri nėra pateikiama rinkai, bet naudojama vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai, siekiant fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, tiesiogiai arba per tarpininkus teikti diagnostines ar gydymo paslaugas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2015/1535 1 straipsnio 1 dalies b punkte, arba kitomis komunikacijos priemonėmis, turi atitikti šį reglamentą.

▼B

3. Fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis priemonę pagal 1 dalį arba teikiantis paslaugą pagal 2 dalį, gavęs kompetentingos institucijos prašymą, pateikia atitinkamos priemonės ES atitikties deklaracijos kopiją.

4. Valstybė narė gali, remdamasi visuomenės sveikatos apsaugos motyvais, reikalauti, kad informacinės visuomenės paslaugų, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2015/1535 1 straipsnio 1 dalies b punkte, teikėjas nutrauktų savo veiklą.

7 straipsnis

Teiginiai

Priemonių etiketėse, naudojimo instrukcijoje, tiekiant priemones rinkai, pradedant jas naudoti ar jas reklamuojant draudžiama naudoti tekstą, pavadinimus, prekių ženklus, vaizdus ir metaforinius ar kitokio pobūdžio ženklus, iš kurių naudotojas arba pacientas gali susidaryti klaidingą supratimą apie priemonės numatytą paskirtį, saugą ir veiksmingumą dėl to, kad:

a) priemonei priskiriamos funkcijos ir savybės, kurių ta priemonė neturi;

b) sudaromas apgaulingas įspūdis dėl gydymo ar diagnostikos, funkcijų ar savybių, kurių priemonė neturi;

c) naudotojas arba pacientas neinformuojamas apie tikėtiną riziką, susijusią su priemonės naudojimu pagal jos numatytą paskirtį;

d) rekomenduojami kitokie priemonės naudojimo atvejai negu naudojimo atvejai, kurie buvo deklaruoti nurodant numatytą paskirtį, dėl kurios buvo atliktas atitikties vertinimas.

8 straipsnis

Darniųjų standartų taikymas

1. Priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikomos atitinkančiomis šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys.

Pirma pastraipa taip pat taikoma sistemos arba proceso reikalavimams, kurių pagal šį reglamentą turi laikytis ekonominės veiklos vykdytojai arba užsakovai, įskaitant susijusiuosius su kokybės valdymo sistemomis, rizikos valdymu, priežiūros po pateikimo rinkai sistemomis, veiksmingumo tyrimais, klinikiniais įrodymais ar veiksmingumo stebėjimu po pateikimo rinkai.

Šiame reglamente nuorodos į darniuosius standartus reiškia darniuosius standartus, nuorodos į kuriuos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

▼B

2. Šiame reglamente nuorodos į darniuosius standartus taip pat yra nuorodos į Europos farmakopėjos straipsnius, priimtus pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo, jei nuorodos į tuos straipsnius yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

9 straipsnis

Bendrosios specifikacijos

1. Jeigu nėra darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, arba kai reikia spręsti visuomenės sveikatos problemas, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos bendrosios specifikacijos dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninės dokumentacijos, nurodytos II ir III prieduose, veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai, nurodytų XIII priede, arba reikalavimų dėl veiksmingumo tyrimų, išdėstytų XIII priede. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Priemonės, kurios atitinka 1 dalyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, laikomos atitinkančiomis šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima tos bendrosios specifikacijos ar jų atitinkamos dalys.

3. Gamintojai laikosi 1 dalyje nurodytų bendrųjų specifikacijų, nebent jie gali deramai pagrįsti, kad pritaikė sprendimus, kuriais užtikrinamas toks saugos ir veiksmingumo lygis, kuris būtų bent jau lygiavertis minėtoms specifikacijoms.

10 straipsnis

Bendrosios gamintojų prievolės

1. Gamintojai, pateikdami rinkai priemones arba kai jos pradedamos naudoti, užtikrina, kad jos būtų suprojektuotos ir pagamintos laikantis šio reglamento reikalavimų.

2. Gamintojai nustato, dokumentuoja, įgyvendina ir palaiko rizikos valdymo sistemą, kaip apibūdinta I priedo 3 skirsnyje.

3. Gamintojai atlieka veiksmingumo įvertinimą pagal 56 straipsnyje ir XIII priede išdėstytus reikalavimus, įskaitant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai.

4. Priemonių gamintojai parengia ir nuolat atnaujina tų priemonių techninę dokumentaciją. Techninė dokumentacija turi būti tokia, kad būtų galima įvertinti, ar priemonė atitinka šio reglamento reikalavimus. Techninėje dokumentacijoje turi būti II ir III prieduose nurodyti elementai.

Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiami II ir III priedai.

▼B

5. Jeigu atitiktis taikomiems reikalavimams įrodyta atlikus taikytiną atitikties vertinimo procedūrą, priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir paženklina gaminį CE atitikties ženklu pagal 18 straipsnį.

6. Gamintojai laikosi su UDI sistema susijusių prievolių, nurodytų 24 straipsnyje, ir registravimo prievolių, nurodytų 26 ir 28 straipsniuose.

7. Gamintojai saugo techninę dokumentaciją, ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo pagal 51 straipsnį išduoto sertifikato, įskaitant pakeitimus ir papildymus, kopiją, kad juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms ne trumpesnį kaip 10 metų laikotarpį nuo paskutinės priemonės, dėl kurios parengta ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai.

Gavęs kompetentingos institucijos prašymą gamintojas, kaip nurodyta prašyme, pateikia visą tą techninę dokumentaciją arba jos santrauką.

Gamintojas, kurio registruota verslo vieta yra ne Sąjungos teritorijoje, užtikrina, kad reikalinga dokumentacija jo įgaliotajam atstovui būtų visada prieinama tam, kad įgaliotasis atstovas galėtų atlikti 11 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis.

8. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros tam, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai ir laiku atsižvelgiama į gaminių konstrukcijos ar charakteristikų ir darniųjų standartų ar bendrųjų specifikacijų, kuriais remiantis deklaruota tam tikro gaminio atitiktis, pakeitimus. Priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko, atnaujina ir nuolat tobulina kokybės valdymo sistemą, kuria pačiu efektyviausiu būdu ir proporcingai rizikos klasei ir priemonės tipui, užtikrinama atitiktis šiam reglamentui.

Kokybės valdymo sistema apima visas su procesų, procedūrų ir priemonių kokybe susijusias gamintojo organizacijos dalis ir aspektus. Ja reglamentuojama struktūra, funkcijos, procedūros, procesai ir valdymo ištekliai, kurių reikia, kad būtų įdiegti principai ir priemonės, būtini siekiant užtikrinti atitiktį šio reglamento nuostatoms.

Kokybės valdymo sistema apima bent šiuos aspektus:

a) atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, apimančią atitikties vertinimo procedūrų ir priemonių, kurioms taikoma sistema, pakeitimų valdymo procedūrų laikymąsi;

b) taikomų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų identifikavimą ir tų reikalavimų įgyvendinimo galimybes;

c) vadovų atsakomybę;

▼B

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

e) rizikos valdymą, kaip nustatyta I priedo 3 skirsnyje;

f) veiksmingumo įvertinimą pagal 56 straipsnį ir XIII priedą, įskaitant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

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

h) pagal 24 straipsnio 3 dalį atlikto UDI priskyrimo visoms atitinkamoms priemonėms patikrinimą, užtikrinant pagal 26 straipsnį teikiamos informacijos nuoseklumą ir validumą;

i) priežiūros po pateikimo rinkai sistemos, kaip numatyta 78 straipsnyje, sudarymą, įgyvendinimą ir palaikymą;

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

k) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus budrumo kontekste teikimo procesus;

l) taisomųjų ir prevencinių veiksmų valdymą ir jų veiksmingumo patikrą;

m) rezultatų stebėsenos ir matavimo procesus, duomenų analizę ir gaminių tobulinimą.

9. Priemonių gamintojai turi įgyvendinti ir nuolat atnaujinti priežiūros po pateikimo rinkai sistemą pagal 78 straipsnį.

10. Gamintojai užtikrina, kad prie priemonės būtų pridedama informacija, nustatyta I priedo 20 skirsnyje, viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybė narė, kurioje priemonė tiekiama naudotojui ar pacientui. Etiketėje pateikiama išsami informacija turi būti nenutrinama, lengvai įskaitoma ir aiškiai suprantama numatytam naudotojui arba pacientui.

Su savikontrolės priemonėmis arba TpPL priemonėmis pateikiama informacija, teikiama pagal I priedo 20 skirsnį, turi būti lengvai suprantama ir pateikta oficialiąja (-iosiomis) Sąjungos kalba (-omis), kurią (-ias) nustato valstybė narė, kurioje priemonė tiekiama naudotojui ar pacientui.

11. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad rinkai pateikta arba pradėta naudoti jų priemonė neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų veiksmų, siekdami atitinkamai užtikrinti tos priemonės atitiktį, ją pašalinti iš rinkos arba atšaukti. Jie atitinkamai informuoja atitinkamos priemonės platintojus ir, kai taikoma, įgaliotuosius atstovus bei importuotojus.

▼B

Kai priemonė kelia didelę riziką, gamintojai nedelsdami informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė priemonę rinkai, kompetentingas institucijas ir, kai taikoma, notifikuotąją įstaigą, kuri išdavė sertifikatą tai priemonei pagal 51 straipsnį, visų pirma apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

12. Gamintojai turi turėti incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų registravimo ir pranešimo apie juos sistemą, apibūdintą 82 ir 83 straipsniuose.

13. Kompetentingai institucijai paprašius gamintojai jai suteikia visą informaciją ir dokumentaciją, būtinas priemonės atitikčiai įrodyti, viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato atitinkama valstybė narė. Valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija gali prašyti, kad gamintojas pateiktų nemokamų priemonės pavyzdžių, o jeigu tai neįmanoma – suteiktų prieigą prie priemonės. Kompetentingai institucijai paprašius gamintojai bendradarbiauja su ja dėl taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti priemonių, kurias jie pateikė rinkai arba kurios pradėtos naudoti, keliamą riziką.

Jei gamintojas nebendradarbiauja arba pateikta informacija ir dokumentacija yra neišsamios arba neteisingos, kompetentinga institucija siekdama užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą gali imtis visų tinkamų priemonių, kad uždraustų arba apribotų priemonės tiekimą jos nacionalinei rinkai, pašalintų priemonę iš tos rinkos arba ją atšauktų tol, kol gamintojas ims bendradarbiauti arba pateiks išsamią ir teisingą informaciją.

Jeigu kompetentinga institucija mano ar turi pagrindo manyti, kad priemone yra padaryta žalos, gavusi prašymą ji padeda teikti pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją ir dokumentaciją potencialiai nukentėjusiam pacientui arba naudotojui ir, atitinkamais atvejais, paciento arba naudotojo teisių perėmėjui, paciento arba naudotojo sveikatos draudimo bendrovei arba kitoms trečiosioms šalims, kuriems įtakos turėjo pacientui arba naudotojui padaryta žala, nenusižengdama duomenų apsaugos taisyklėms ir nedarydama poveikio intelektinės nuosavybės teisių apsaugai, nebent informaciją prireiktų atskleisti dėl viršesnio viešojo intereso.

Kompetentingai institucijai trečioje pastraipoje numatytos prievolės nereikia laikytis tais atvejais, kai pirmoje pastraipoje nurodytos informacijos ir dokumentacijos atskleidimas įprasta tvarka vykdomas teismo proceso kontekste.

▼C1

14. Jeigu gamintojams priemones suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 26 straipsnio 3 dalį.

▼B

15. Fiziniai arba juridiniai asmenys gali reikalauti atlyginti žalą, padarytą dėl defektų turinčios priemonės, pagal taikomus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus.

▼B

Proporcingai rizikos klasei, priemonės tipui ir įmonės dydžiui gamintojai turi būti nustatę priemones, kuriomis užtikrinami pakankami finansiniai ištekliai atsižvelgiant į jų galimą atsakomybę pagal Direktyvą 85/374/EEB, nedarant poveikio didesnę apsaugą suteikiančioms priemonėms pagal nacionalinę teisę.

11 straipsnis

Įgaliotasis atstovas

1. Tais atvejais, kai priemonės gamintojas nėra įsisteigęs valstybėje narėje, Sąjungos rinkai priemonė gali būti pateikta tik jei gamintojas paskiria vienintelį įgaliotąjį atstovą.

2. Paskyrimas yra įgaliojimo įgaliotajam atstovui suteikimas; jis galioja tik tada, kai jį raštu patvirtina įgaliotasis atstovas, ir apima bent visas tos pačios bendrosios priemonių grupės priemones.

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

Pagal įgaliojimą reikalaujama ir gamintojas sudaro sąlygas, kad įgaliotasis atstovas atliktų bent jau šias su įgaliojime numatytomis priemonėmis susijusias užduotis:

a) tikrintų, ar parengta ES atitikties deklaracija ir techninė dokumentacija, o kai taikoma, ar gamintojas yra atlikęs atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą;

b) 10 straipsnio 7 dalyje nurodytą laikotarpį saugotų techninės dokumentacijos, ES atitikties deklaracijos kopiją ir, jei taikoma, atitinkamo (-ų) pagal 51 straipsnį išduoto (-ų) sertifikato (-ų), įskaitant pakeitimus ir papildymus, prieinamą kopiją (-as), kad juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms;

c) laikytųsi registravimo prievolių, nustatytų 28 straipsnyje ir tikrintų, ar gamintojas įvykdė registravimo prievoles, išdėstytas 26 straipsnyje;

d) gavęs kompetentingos institucijos prašymą, suteiktų tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentaciją, reikalingas priemonės atitikčiai įrodyti, parengtas viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato atitinkama valstybė narė;

e) perduotų gamintojui visus valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymus pateikti pavyzdžių arba gauti prieigą prie priemonės ir tikrintų, ar kompetentinga institucija gauna pavyzdžius arba jai suteikta prieiga prie priemonės;

f) bendradarbiautų su kompetentingomis institucijomis dėl prevencinių arba taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti priemonių keliamą riziką;

▼B

g) nedelsdamas informuotų gamintoją apie sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su priemone, dėl kurios jis buvo paskirtas;

h) nutrauktų įgaliojimą, jei gamintojas veikia priešingai savo prievolėms pagal šį reglamentą.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodytu įgaliojimu negali būti perduodamos gamintojo prievolės, nustatytos 10 straipsnio 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 ir 11 dalyse.

5. Nedarant poveikio šio straipsnio 4 daliai, tais atvejais, kai gamintojas nėra įsisteigęs valstybėje narėje ir jis neįvykdė 10 straipsnyje nustatytų prievolių, teisinė atsakomybė už defektų turinčias priemones tenka įgaliotajam atstovui tuo pačiu pagrindu, kaip ir gamintojui, ir solidariai su gamintoju.

6. Įgaliotasis atstovas, nutraukęs savo įgaliojimą dėl 3 dalies h punkte nurodytos priežasties, nedelsdamas informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją ir, kai taikoma, notifikuotąją įstaigą, kuri dalyvavo priemonės atitikties vertinime, apie įgaliojimo nutraukimą ir nurodo to priežastis.

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

12 straipsnis

Įgaliotojo atstovo pakeitimas

Išsami įgaliotojo atstovo keitimo tvarka aiškiai apibrėžiama gamintojo, jei įmanoma, ankstesnio įgaliotojo atstovo ir būsimo įgaliotojo atstovo susitarime. Į tą susitarimą įtraukiami bent šie aspektai:

a) ankstesnio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos data ir būsimo įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios data;

b) data, iki kurios ankstesnis įgaliotasis atstovas gali būti nurodytas gamintojo pateikiamoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;

c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;

d) ankstesnio įgaliotojo atstovo prievolė pasibaigus įgaliojimui perduoti gamintojui arba būsimam įgaliotajam atstovui sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ar pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su priemone, dėl kurios jis buvo paskirtas įgaliotuoju atstovu.

▼B

13 straipsnis

Bendrosios importuotojų prievolės

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik tokias priemones, kurios atitinka šį reglamentą.

2. Norėdami pateikti priemonę rinkai, importuotojai patikrina, ar:

a) priemonė yra paženklinta CE ženklu ir yra parengta priemonės ES atitikties deklaracija;

b) gamintojas yra nustatytas ir ar gamintojas paskyrė įgaliotąjį atstovą pagal 11 straipsnį;

c) priemonė yra paženklinta pagal šį reglamentą ir kartu pateikiama reikiama naudojimo instrukcija;

d) kai taikoma, gamintojas yra priskyręs UDI pagal 24 straipsnį.

Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis nepateikia priemonės rinkai tol, kol neužtikrinama jos atitiktis, ir apie tai informuoja gamintoją ir gamintojo įgaliotąjį atstovą. Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė kelia didelę riziką arba tai yra falsifikuota priemonė, jis taip pat informuoja valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs importuotojas, kompetentingą instituciją.

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

4. Importuotojai patikrina, ar priemonė yra registruota elektroninėje sistemoje pagal 26 straipsnį. Importuotojai registracijos duomenis papildo savo duomenimis pagal 28 straipsnį.

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

6. Importuotojai registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias priemones, priemonių atšaukimo ir pašalinimo iš rinkos atvejus ir teikia gamintojui, įgaliotajam atstovui ir platintojams visą jų prašomą informaciją, kad jie galėtų nagrinėti skundus.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad priemonė, kurią jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą. Importuotojai bendradarbiauja su gamintoju, gamintojo įgaliotuoju atstovu ir kompetentingomis institucijomis siekdami užtikrinti, kad būtų imamasi reikiamų taisomųjų veiksmų siekiant užtikrinti tos priemonės atitiktį, pašalinti ją

▼B

iš rinkos arba atšaukti. Kai priemonė kelia didelę riziką, jie taip pat nedelsdami informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė priemonę rinkai, kompetentingas institucijas ir, jei taikoma, notifikuotąją įstaigą, kuri atitinkamai priemonei išdavė sertifikatą pagal 51 straipsnį, visų pirma nurodydami išsamią informaciją apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

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

9. Importuotojai 10 straipsnio 7 dalyje nurodytą laikotarpį saugo ES atitikties deklaracijos kopiją ir, jei taikytina, pagal 51 straipsnį išduoto atitinkamo sertifikato, įskaitant pakeitimus ir papildymus, kopiją.

10. Kompetentingoms institucijoms paprašius importuotojai bendradarbiauja su jomis dėl veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti priemonių, kurias jie pateikė rinkai, keliamą riziką. Importuotojai, gavę valstybės narės, kurioje importuotojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymą, pateikia nemokamų priemonės pavyzdžių, o jeigu tai neįmanoma – suteikia prieigą prie priemonės.

14 straipsnis

Bendrosios platintojų prievolės

1. Tiekdami rinkai priemones ir vykdydami savo veiklą, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.

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

a) priemonė yra paženklinta CE ženklu ir yra parengta priemonės ES atitikties deklaracija;

b) su priemone yra pateikta informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 10 straipsnio 10 dalį;

c) importuotų priemonių atveju – ar importuotojas yra įvykdęs 13 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus;

d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyręs UDI.

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

Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia priemonės rinkai tol, kol neužtikrinama priemonės atitiktis, ir apie tai informuoja gamintoją bei, kai taikoma, gamintojo įgaliotąjį atstovą, taip pat importuotoją. Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė kelia didelę riziką arba tai yra falsifikuota priemonė, jis taip pat informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją.

▼B

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

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad priemonė, kurią jie tiekė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami apie tai informuoja gamintoją ir, kai taikoma, gamintojo įgaliotąjį atstovą bei importuotoją. Platintojai bendradarbiauja su gamintoju ir, kai taikoma, su gamintojo įgaliotuoju atstovu bei importuotoju, taip pat su kompetentingomis institucijomis, siekdami užtikrinti, kad būtų imamasi reikiamų taisomųjų veiksmų siekiant užtikrinti tos priemonės atitiktį, prireikus pašalinti ją iš rinkos arba atšaukti. Kai platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad priemonė kelia didelę riziką, jis taip pat nedelsdamas informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jis tiekė priemonę rinkai, kompetentingas institucijas, visų pirma nurodydamas išsamią informaciją apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

5. Platintojai, kurie gavo skundus ar pranešimus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų apie įtariamus incidentus, susijusius su priemone, kurią jie tiekė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir, jei taikoma, gamintojo įgaliotajam atstovui ir importuotojui. Jie registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias priemones, priemonių atšaukimo bei pašalinimo iš rinkos atvejus, o gamintojui ir, jei esama, įgaliotajam atstovui bei importuotojui nuolat teikia informaciją apie tokią stebėseną, taip pat, pastariesiems paprašius, teikia jiems informaciją.

6. Platintojai kompetentingos institucijos prašymu pateikia jai visą informaciją ir dokumentaciją, kurias jie turi ir kurios yra būtinos priemonės atitikčiai įrodyti.

Laikoma, kad platintojai pirmoje pastraipoje nurodytą reikalavimą įvykdė, jei reikiamą informaciją pateikia gamintojas ar, kai taikoma, tai priemonei įgaliotas įgaliotasis atstovas. Kompetentingoms institucijoms paprašius platintojai bendradarbiauja su jomis dėl veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti priemonių, kurias jie tiekė rinkai, keliamą riziką. Kompetentingos institucijos prašymu platintojai pateikia nemokamų priemonės pavyzdžių, o jeigu tai neįmanoma – suteikia prieigą prie priemonės.

15 straipsnis

Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vieną asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje. Reikiamos ekspertinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) diplomu, pažymėjimu ar kitais oficialią kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais, suteiktais užbaigus universitetines teisės, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitos susijusios mokslų disciplinos studijas arba studijų kursą, kurį atitinkama valstybė narė pripažįsta lygiaverčiu, ir mažiausiai vienų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis;

▼B

b) ketverių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, srityse.

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

3. Asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, pareiga yra užtikrinti, kad:

a) prieš išleidžiant priemonę, priemonių atitiktis būtų deramai patikrinama taikant kokybės valdymo sistemą, pagal kurią priemonės yra gaminamos;

b) būtų parengiama ir nuolat atnaujinama techninė dokumentacija ir ES atitikties deklaracija;

c) būtų laikomasi priežiūros po pateikimo rinkai prievolių pagal 10 straipsnio 9 dalį;

d) būtų laikomasi 82–86 straipsniuose nurodytų prievolių teikti pranešimus;

e) veiksmingumo tyrimui skirtų priemonių, kurios bus naudojamos atliekant intervencinius klinikinio veiksmingumo tyrimus arba kitus veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims atveju – kad būtų parengtas XIV priedo 4.1 skirsnyje nurodytas pareiškimas.

4. Kai už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams pagal 1, 2 ir 3 dalis bendrai yra atsakingi keli asmenys, jų atitinkamos atsakomybės sritys nurodomos raštu.

5. Asmuo, atsakingas už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, neturi patirti jokios diskriminacijos gamintojo organizacijoje dėl deramo savo pareigų vykdymo, neatsižvelgiant į tai, ar jis yra tos organizacijos darbuotojas.

6. Įgaliotieji atstovai turi visada ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kuris turi reikiamų ekspertinių žinių Sąjungoje *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje taikomų reglamentuojamų reikalavimų klausimais, paslaugomis. Reikiamos ekspertinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:

a) diplomu, pažymėjimu ar kitais oficialią kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais, suteiktais užbaigus universitetines teisės, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitos susijusios mokslų disciplinos studijas arba studijų kursą, kurį atitinkama valstybė narė pripažįsta lygiaverčiu, ir mažiausiai vienų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis;

([1]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

▼B

b) ketverių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, srityse.

16 straipsnis

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

1. Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams nustatomas prievoles, jei jis atlieka bent vieną iš šių veiksmų:

a) tiekia priemones rinkai savo vardu, naudojant registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, išskyrus atvejus, kai platintojas ar importuotojas sudaro sutartį su gamintoju, pagal kurią gamintojas yra nurodomas etiketėje ir yra atsakingas už šiame reglamente gamintojams nustatytų reikalavimų laikymąsi;

b) pakeičia jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti priemonės numatytą paskirtį;

c) pakeičia jau pateiktą rinkai ar pradėtą naudoti priemonę taip, kad tai gali turėti įtakos jos atitikčiai taikomiems reikalavimams.

Pirma pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, kaip apibrėžta 2 straipsnio 23 punkte, surenka arba pritaiko jau esančią rinkoje priemonę individualiam pacientui nekeisdamas jos numatytos paskirties.

2. Taikant 1 dalies c punktą, priemonės pakeitimu, kuris gali turėti įtakos jos atitikčiai taikomiems reikalavimams, nelaikoma:

a) informacijos, kurią pateikė gamintojas pagal I priedo 20 skirsnį, apie jau pateiktą rinkai priemonę, ir papildomos informacijos, kuri yra būtina siekiant prekiauti ta priemone atitinkamoje valstybėje narėje, teikimas, įskaitant jos vertimą;

b) priemonės, kuri jau yra pateikta rinkai, išorinės pakuotės pakeitimai, įskaitant pakuotės dydžio keitimą, jei priemonę būtina perpakuoti tam, kad ta priemone būtų galima prekiauti atitinkamoje valstybėje narėje, ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta priemonės originaliai būklei. Tuo atveju, kai rinkai pateikiamos sterilios priemonės, laikoma, kad priemonės originaliai būklei pakenkta, jeigu pakuotė, kuri reikalinga palaikyti sterilumą, yra atidaryta, pažeista arba kitaip neigiamai paveikta gaminį perpakuojant.

3. Platintojas ar importuotojas, kuris atlieka bet kurį iš 2 dalies a ir b punktuose nurodytų veiksmų, ant priemonės arba, jei tai neįmanoma, ant jos pakuotės arba prie priemonės pridedame dokumente nurodo

▼B

atliktą veiksmą, kartu nurodydamas savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, registruotos verslo vietos adresą ir adresą, kuriuo galima susisiekti su juo, kad būtų galima nustatyti jo buvimo vietą.

Platintojai ir importuotojai užtikrina, kad jie turėtų kokybės valdymo sistemą, apimančią procedūras, kuriomis užtikrinama, kad informacijos vertimas būtų tikslus ir atnaujintas, kad veiksmai, nurodyti 2 dalies a ir b punktuose, būtų atliekami tokiu būdu ir sąlygomis, kad būtų išsaugota originali priemonės būklė, ir kad perpakuotos priemonės pakuotė neturėtų defektų, būtų geros kokybės ir tvarkinga. Kokybės valdymo sistema, *inter alia*, apima procedūras, kuriomis užtikrinama, kad platintojas ar importuotojas būtų informuojamas apie taisomuosius veiksmus, kurių gamintojas ėmėsi dėl atitinkamos *in vitro* priemonės, siekdamas reaguoti į saugos problemas arba užtikrinti *in vitro* priemonės atitiktį šiam reglamentui.

4. Bent prieš 28 dienas prieš tiekdami iš naujo paženklintą arba perpakuotą priemonę rinkai, bet kurį iš 2 dalies a ir b punktuose nurodytų veiksmų atliekantys platintojai ar importuotojai apie tai informuoja gamintoją ir valstybės narės, kurioje jie planuoja tiekti, apie jų ketinimą tiekti iš naujo paženklintą arba perpakuotą priemonę, kompetentingą instituciją ir gavę prašymą pateikia gamintojui ir kompetentingai institucijai iš naujo paženklintos arba perpakuotos priemonės pavyzdį ar maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukciją. Per tą patį 28 dienų laikotarpį platintojas ar importuotojas kompetentingai institucijai pateikia notifikuotosios įstaigos, paskirtos būti atsakinga už priemonių, kurių atžvilgiu vykdomi 2 dalies a ir b punktuose nurodyti veiksmai, tipą, išduotą sertifikatą, kuriame patvirtinama, kad platintojo ar importuotojo kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

17 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracija patvirtinama, kad įvykdyti šiame reglamente nurodyti reikalavimai. Gamintojas ES atitikties deklaraciją turi nuolat atnaujinti. ES atitikties deklaracijoje nurodoma bent IV priede nustatyta informacija ir ta deklaracija turi būti išversta į oficialiąją Sąjungos kalbą ar kalbas, kurios (-ių) reikalauja valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-iose) priemonė tiekiama.

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

▼B

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

4. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas būtinas ES atitikties deklaracijos turinys, nustatytas IV priede.

18 straipsnis

CE atitikties ženklas

1. Priemonės, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, kurios laikomos atitinkančiomis šio reglamento reikalavimus, ženklinamos CE atitikties ženklu, kaip nurodyta V priede.

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

3. Priemonė ar jos sterili pakuotė CE ženklu ženklinamos taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti nutrintas. Jeigu toks ženklinimas neįmanomas arba nepateisinamas dėl priemonės pobūdžio, CE ženklas tvirtinamas ant pakuotės. CE ženklas taip pat pateikiamas visose naudojimo instrukcijose ir ant visų prekinių pakuočių.

4. Priemonė CE ženklu ženklinama prieš pateikiant ją rinkai. Prie jos gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis tam tikrą riziką ar tam tikrą naudojimo pobūdį.

5. Kai taikoma, greta CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 48 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Identifikacinis numeris taip pat nurodomas bet kurioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad priemonė atitinka reikalavimus dėl CE ženklo.

6. Jeigu priemonėms taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, kuriais taip pat numatytas ženklinimas CE ženklu, CE ženklas turi rodyti, kad priemonės atitinka ir tų kitų teisės aktų reikalavimus.

19 straipsnis

Specialios paskirties priemonės

1. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių veiksmingumo tyrimui skirtoms priemonėms, kurios tiekiamos laboratorijoms ar kitoms įstaigoms minėtu tikslu, jeigu jos atitinka sąlygas, nustatytas 57–76 straipsniuose ir pagal 77 straipsnį priimtuose įgyvendinimo aktuose.

2. 1 dalyje nurodytos priemonės CE ženklu neženklinamos, išskyrus 70 straipsnyje nurodytas priemones.

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

▼B

20 straipsnis

Dalys ir komponentai

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį, specialiai skirtą tokiai pačiai arba panašiai būtinai defektų turinčios arba susidėvėjusios priemonės daliai arba komponentui pakeisti siekiant išlaikyti arba atkurti priemonės funkciją, nekeičiant jos veiksmingumo ar saugos charakteristikų arba jos numatytos paskirties, užtikrina, kad gaminys nepakenktų priemonės saugai ir veiksmingumui. Patvirtinamieji įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

2. Gaminys, specialiai skirtas priemonės daliai ar komponentui pakeisti ir iš esmės keičiantis priemonės veiksmingumo ar saugos charakteristikas arba jos numatytą paskirtį, laikomas priemone ir turi atitikti šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

21 straipsnis

Laisvas judėjimas

Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, valstybės narės negali neleisti arba uždrausti savo teritorijoje tiekti rinkai arba pradėti naudoti priemones, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, arba tai riboti.

III SKYRIUS

PRIEMONIŲ IDENTIFIKAVIMAS IR ATSEKAMUMAS, PRIEMONIŲ IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ REGISTRAVIMAS, SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA, EUROPOS MEDICINOS PRIEMONIŲ DUOMENŲ BAZĖ

22 straipsnis

Identifikavimas tiekimo grandinėje

1. Platintojai ir importuotojai bendradarbiauja su gamintojais ar įgaliotaisiais atstovais siekdami užtikrinti deramą priemonių atsekamumo lygį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti 10 straipsnio 7 dalyje nurodytą laikotarpį identifikuoti ir kompetentingai institucijai pateikti duomenis apie:

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

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

c) bet kurią sveikatos įstaigą arba sveikatos priežiūros specialistą, kuriems jie tiesiogiai tiekė priemonę.

▼B

23 straipsnis

Medicinos priemonių nomenklatūra

Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje nurodytos Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Eudamed“) veikimui Komisija užtikrina, kad gamintojams ir kitiems fiziniams ar juridiniams asmenims, kuriems pagal šį reglamentą taikomas reikalavimas naudotis tarptautiniu mastu pripažinta medicinos priemonių nomenklatūra, ta nomenklatūra būtų nemokamai prieinama. Be to, Komisija deda pastangas, kad ta nomenklatūra būtų nemokamai prieinama kitiems suinteresuotiesiems subjektams, kai tai pagrįstai įmanoma.

24 straipsnis

Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema

1. VI priedo C dalyje apibrėžta Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema (UDI sistema) sudaromos sąlygos identifikuoti ir padedama atsekti priemones, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones; ją sudaro:

a) UDI parengimas; UDI apima:

   i) UDI priemonės identifikatorių (UDI-DI), priskirtą gamintojui ir priemonei, leidžiantį naudotis informacija, nurodyta VI priedo B dalyje;

   ii) UDI gamybos identifikatorių (UDI-PI), kuris nurodo priemonės gamybos vienetą ir, jei taikoma, supakuotas priemones, kaip nurodyta VI priedo C dalyje;

b) UDI pateikimas priemonės etiketėje arba ant priemonės pakuotės;

c) ekonominės veiklos vykdytojų, sveikatos įstaigų ir sveikatos priežiūros specialistų atliekamas UDI saugojimas laikantis atitinkamai 8 ir 9 dalyse nustatytų sąlygų;

d) elektroninės Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistemos (UDI duomenų bazės) sukūrimas pagal Reglamento (ES) 2017/745 28 straipsnį.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais paskiriamas vienas ar keli subjektai, kurie eksploatuoja UDI priskyrimo sistemą pagal šį reglamentą (toliau – identifikatorius suteikiantis subjektas). Tas (-ie) subjektas (-ai) turi atitikti visus toliau išvardytus kriterijus:

a) subjektas yra organizacija, turinti juridinio asmens statusą;

b) jo UDI priskyrimo sistema yra tinkama priemonėms identifikuoti jas platinant ir naudojant pagal šio reglamento reikalavimus;

c) jo UDI priskyrimo sistema atitinka atitinkamus tarptautinius standartus;

▼B

d) subjektas suteikia prieigą prie savo UDI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas;

e) subjektas įsipareigoja:

i) eksploatuoti savo UDI priskyrimo sistemą bent 10 metų nuo jo paskyrimo;

ii) Komisijos ir valstybių narių prašymu joms suteikti informaciją apie savo UDI priskyrimo sistemą;

iii) toliau atitikti paskyrimo kriterijus ir laikytis paskyrimo sąlygų.

Skirdama identifikatorius suteikiančius subjektus, Komisija stengiasi užtikrinti, kad UDI žymenas, kaip apibrėžta VI priedo C dalyje, būtų galima visada nuskaityti nesvarbu, kokią sistemą naudoja identifikatorius suteikiantis subjektas, kad finansinė ir administracinė našta ekonominės veiklos vykdytojams, sveikatos įstaigoms ir sveikatos priežiūros specialistams būtų kuo mažesnė.

3. Prieš pateikdamas priemonę, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, rinkai gamintojas priemonei ir, jei taikoma, visų aukštesnių lygių pakuotėms, priskiria UDI, sukurtą laikantis taisyklių, kurias nustatė Komisijos pagal 2 dalį paskirtas suteikiantis subjektas.

Prieš pateikdamas priemonę, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, rinkai gamintojas turi užtikrinti, kad atitinkamos priemonės informacija, nurodyta V priedo B dalyje, yra teisingai pateikta ir perduota UDI duomenų bazei, nurodytai 25 straipsnyje.

4. UDI žymenos pateikiamos priemonės etiketėje ir ant visų aukštesnių lygių pakuočių. Nelaikoma, kad aukštesnių lygių pakuotės apimtų gabenimo konteinerių.

5. UDI naudojami pranešant apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 82 straipsnį.

6. Bazinis UDI-DI, kaip apibrėžta VI priedo C dalyje, pateikiamas ES atitikties deklaracijoje, nurodytoje 17 straipsnyje.

7. Gamintojas nuolat atnaujina visų jo priskirtų UDI sąrašą, kuris yra II priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

8. Ekonominės veiklos vykdytojai kaupia ir saugo, pageidautina, elektroniniais būdais, *in vitro* priemonių, kurias jie tiekė arba kurios jiems buvo tiekiamos, UDI, jei tos *in vitro* priemonės priskiriamos *in vitro* priemonėms, *in vitro* priemonių kategorijoms ar grupėms, nustatytoms 11 dalies a punkte nurodyta priemone.

▼B

9. Valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos kauptų ir saugotų, pageidautina, elektroniniais būdais, priemonių, kurios jiems buvo tiekiamos, UDI.

Valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos priežiūros specialistai kauptų ir saugotų, pageidautina, elektroniniais būdais, priemonių, kurios jiems buvo tiekiamos, UDI.

10. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus:

a) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas informacijos sąrašas, numatytas VI priedo B dalyje, ir

b) kuriais, atsižvelgiant į tarptautinę raidą ir technikos pažangą unikaliųjų priemonių identifikatorių srityje, iš dalies keičiamas VI priedas.

11. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų apibrėžiama išsami UDI sistemos tvarka ir procedūriniai aspektai, siekiant užtikrinti darnų jos taikymą kiek tai yra susiję su bet kuriuo iš šių dalykų:

a) nustatymu, kurių priemonių, priemonių kategorijų ar grupių atžvilgiu turi būti taikoma 8 dalyje nustatyta prievolė;

b) apibrėžimu, kokie duomenys turi būti įtraukti į konkrečių priemonių ar priemonių grupių UDI-PI;

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

12. Priimdama 11 dalyje nurodytas priemones, Komisija atsižvelgia į visus šiuos aspektus:

a) konfidencialumą ir duomenų apsaugą, kaip nurodyta atitinkamai 102 ir 103 straipsniuose;

b) rizika pagrįstą požiūrį;

c) šių priemonių ekonominį efektyvumą;

d) tarptautiniu lygmeniu sukurtų UDI sistemų konvergenciją;

e) poreikį išvengti dubliavimo UDI sistemoje;

f) valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų poreikius ir, jei įmanoma, suderinamumą su kitomis suinteresuotųjų subjektų naudojamomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių identifikavimo sistemomis.

▼B

25 straipsnis

UDI duomenų bazė

Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir valdo UDI duomenų bazę, laikydamasi Reglamento (ES) 2017/745 28 straipsnyje numatytų sąlygų ir išsamios tvarkos.

26 straipsnis

Priemonių registravimas

1. Prieš rinkai pateikdamas priemonę gamintojas, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė 24 straipsnio 2 dalyje nurodyti identifikatorius suteikiantis subjektas, tai priemonei priskiria bazinį UDI-DI, kaip apibrėžta VI priedo C dalyje, ir pateikia jį UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais.

2. Priemonėms, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 48 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 48 straipsnio 7 dalies antroje pastraipoje, 48 straipsnio 8 dalyje ir 48 straipsnio 9 dalies antroje pastraipoje, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bazinis UDI-DI priskiriamas prieš gamintojui dėl to vertinimo kreipiantis į notifikuotąją įstaigą.

Pirmoje pastraipoje nurodytų priemonių atžvilgiu notifikuotoji įstaiga nuorodą į bazinį UDI-DI nurodo pagal XII priedo 4 skirsnio a punktą išduodamame sertifikate ir „Eudamed“ patvirtina, kad informacija, nurodyta VI priedo A dalies 2. 2 skirsnyje, yra teisinga. Po to, kai išduodamas atitinkamas sertifikatas, ir prieš pateikdamas priemonę rinkai gamintojas bazinį UDI-DI pateikia UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais.

3. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, gamintojas į „Eudamed“ įrašo, o jei tokia informacija jau pateikta, patikrina VI priedo A dalies 2 skirsnyje, išskyrus jos 2.2 skirsnį, nurodytą informaciją ir po to nuolat ją atnaujina.

27 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą 28 straipsnio 2 dalyje nurodytiems unikaliesiems registracijos numeriams kurti ir informacijai, būtinai ir proporcingai siekiant nustatyti gamintoją ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą arba importuotoją, kaupti ir apdoroti. Informacija, kurią tai elektroninei sistemai turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai aprašyta VI priedo A dalies 1 skirsnyje.

▼B

2. Valstybės narės gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas dėl priemonių, kurios tiekiamos rinkai jų teritorijoje, platintojų registravimo.

3. Per dvi savaites nuo priemonės pateikimo rinkai importuotojai patikrina, ar gamintojas arba įgaliotasis atstovas yra elektroninei sistemai pateikęs 1 dalyje nurodytą informaciją.

Kai taikoma, importuotojai informuoja atitinkamą įgaliotąjį atstovą arba gamintoją, jei informacija, nurodyta 1 dalyje, nėra pateikta arba ji neteisinga. Importuotojai į atitinkamą (-us) laukelį (-ius) įveda savo duomenis.

28 straipsnis

Gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir importuotojų registravimas

1. Prieš rinkai pateikdami priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojai, įgaliotieji atstovai ir importuotojai, siekdami registruotis, ►C1 27 straipsnyje nurodytai sistemai ◄ pateikia VI priedo A dalies 1 skirsnyje nurodytą informaciją, jei jie dar nėra įsiregistravę pagal šį straipsnį. Tais atvejais, kai atitikties vertinimo procedūroje pagal 48 straipsnį turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, VI priedo A dalies 1 skirsnyje nurodyta informacija tai elektroninei sistemai turi būti pranešama prieš pateikiant paraišką notifikuotajai įstaigai.

2. Patikrinusi pagal 1 dalį įrašytus duomenis, kompetentinga institucija iš 27 straipsnyje nurodytos elektroninės sistemos gauna unikalųjį registracijos numerį ir jį suteikia gamintojui, įgaliotajam atstovui arba importuotojui.

3. Gamintojas, siekdamas įvykdyti savo prievoles pagal 26 straipsnį, turi naudoti unikalųjį registracijos numerį notifikuotajai įstaigai teikdamas paraiškas dėl atitikties vertinimo ir dėl prieigos prie „Eudamed“.

4. Bent kiek pasikeitus šio straipsnio 1 dalyje nurodytai informacijai ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo turi atnaujinti duomenis 27 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.

5. Ne vėliau kaip po vienų metų nuo informacijos pateikimo pagal 1 dalį, o po to – kas dvejus metus ekonominės veiklos vykdytojas turi patvirtinti, kad duomenys yra tikslūs. Jei jis to nepadaro per šešis mėnesius nuo to laiko, kai suėjo šie terminai, bet kuri valstybė narė gali imtis atitinkamų taisomųjų priemonių savo teritorijoje tol, kol tas ekonominės veiklos vykdytojas tą prievolę įvykdys.

6. Nedarant poveikio ekonominės veikos vykdytojo atsakomybei už duomenis, kompetentinga institucija patikrina patvirtintus duomenis, nurodytus VI priedo A dalies 1 skirsnyje.

7. Į 27 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 1 dalį įvesti duomenys turi būti viešai prieinami.

▼B

8. Kompetentinga institucija gali naudotis šiais duomenimis pagal 104 straipsnį imdama mokestį iš gamintojų, įgaliotųjų atstovų arba importuotojų.

29 straipsnis

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka

1. C ir D klasių priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, atveju gamintojas parengia saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka parengiama aiškiai, kad būtų suprantama numatytam naudotojui ir, jei reikia, pacientui, ir turi būti viešai prieinama per „Eudamed“.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektas įtraukiamas į dokumentaciją, kurią reikia pateikti notifikuotajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį, ir turi būti tos įstaigos patvirtintas. Patvirtinusi tą santrauką, notifikuotoji įstaiga ją įkelia į „Eudamed“. Gamintojas etiketėje arba naudojimo instrukcijoje nurodo, kur su šia santrauka galima susipažinti.

2. Saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje pateikiami bent šie aspektai:

a) priemonės ir gamintojo identifikavimo informacija, įskaitant bazinį UDI-DI ir unikalųjį registracijos numerį, jeigu jis jau išduotas;

b) numatyta priemonės paskirtis ir bet kokios indikacijos, kontraindikacijos ir tikslinės populiacijos;

c) priemonės aprašymas, įskaitant nuorodą į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemones arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas, taip pat, kai tinka, priedų, kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su ta priemone, aprašymas;

d) nuoroda į bet kuriuos taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas;

e) veiksmingumo įvertinimo, kaip nurodyta XIII priede, santrauka ir svarbi informacija apie veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

f) priskiriamųjų verčių metrologinė sietis;

g) siūlomas naudotojų profilis ir parengimas;

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

▼B

3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką, forma ir pateikimo būdas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros.

30 straipsnis

Europos medicinos priemonių duomenų bazė

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria, palaiko ir valdo Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“), laikydamasi Reglamento (ES) 2017/745 33 ir 34 straipsniuose numatytų sąlygų ir išsamios tvarkos.

2. „Eudamed“ apima šias elektronines sistemas:

a) priemonių registravimo elektroninę sistemą, nurodytą 26 straipsnyje;

b) UDI duomenų bazę, nurodytą 25 straipsnyje;

c) ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninę sistemą, nurodytą 27 straipsnyje;

d) notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą, nurodytą 52 straipsnyje;

e) veiksmingumo tyrimų elektroninę sistemą, nurodytą 69 straipsnyje;

f) budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai elektroninę sistemą, nurodytą 87 straipsnyje;

g) rinkos priežiūros elektroninę sistemą, nurodytą 95 straipsnyje.

IV SKYRIUS

NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

31 straipsnis

Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos

1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą notifikuotąja įstaiga arba paskyrė notifikuotąją įstaigą atlikti atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, paskiria instituciją (toliau – už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija), kurią gali sudaryti atskiri subjektai pagal nacionalinę teisę ir kuri yra atsakinga už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas, taip pat atliekant notifikuotųjų įstaigų, įskaitant tų įstaigų subrangovus ir pavaldžiąsias įstaigas, stebėseną, nustatymą ir taikymą.

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

▼B

3. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos veikla organizuojama taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su paskyrimu ar notifikavimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko vertinimą.

4. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nevykdo jokios veiklos, kurią notifikuotosios įstaigos vykdo komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija saugo informacijos, kurią ji gauna, konfidencialius aspektus. Tačiau ji keičiasi informacija apie notifikuotąsias įstaigas su kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir prireikus su kitomis reguliavimo institucijomis.

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

Tuo atveju, kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nėra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių nacionalinė kompetentinga institucija, ji užtikrina, kad atitinkamais klausimais būtų konsultuojamasi su už *in vitro* diagnostikos medicinos priemones atsakinga nacionaline institucija.

7. Valstybės narės viešai paskelbia bendrą informaciją apie savo priemones, kuriomis reglamentuojamas atitikties vertinimo įstaigų vertinimas, jų skyrimas ir notifikavimas, taip pat notifikuotųjų įstaigų stebėsena, taip pat apie pasikeitimus, kurie daro didelį poveikį tokioms užduotims.

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dalyvauja 44 straipsnyje numatytoje tarpusavio vertinimo veikloje.

32 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti užduotis, kurioms jos yra paskirtos pagal šį reglamentą. Jos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini, kad jos galėtų vykdyti tas užduotis. Visų pirma notifikuotosios įstaigos turi atitikti VII priedo reikalavimus.

Kad atitiktų pirmoje pastraipoje nurodytus reikalavimus, notifikuotosios įstaigos turi visada turėti pakankamai administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų pagal VII priedo 3.1.1 skirsnį ir atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių turinčių darbuotojų pagal VII priedo 3.2.4 skirsnį, kurie, kai įmanoma, būtų įdarbinti pačios notifikuotosios įstaigos.

VII priedo 3.2.3 ir 3.2.7 skirsniuose nurodytus darbuotojus įdarbina pati notifikuotoji įstaiga ir jie negali būti išorės ekspertai ar subrangovai.

▼B

2. Notifikuotosios įstaigos sudaro galimybę už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai susipažinti su visa atitinkama dokumentacija, įskaitant gamintojo dokumentaciją, o gavusios prašymą ją pateikia, kad ta institucija galėtų vykdyti vertinimo, paskyrimo, notifikavimo, stebėsenos ir priežiūros veiklą ir būtų lengviau atlikti šiame skyriuje apibūdintą vertinimą.

3. Siekiant užtikrinti vienodą VII priede nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

33 straipsnis

Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai

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

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

3. Notifikuotoji įstaiga viešai skelbia savo pavaldžiųjų įstaigų sąrašą.

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

5. Notifikuotosios įstaigos saugo visus atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos ir jų pagal šį reglamentą atlikto darbo patikrinimo, kad juos galėtų pateikti už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.

34 straipsnis

Atitikties vertinimo įstaigų paraiška dėl paskyrimo

1. Atitikties vertinimo įstaigos paraišką dėl paskyrimo pateikia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.

2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipai, dėl kurių įstaiga teikia paraišką dėl paskyrimo, ir pateikiama patvirtinamoji dokumentacija, įrodanti VII priedo reikalavimų laikymąsi.

Kalbant apie organizacinius bei bendruosius reikalavimus ir kokybės valdymo reikalavimus, nurodytus VII priedo 1 ir 2 skirsniuose, gali būti pateiktas nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis akreditacijos pažymėjimas ir atitinkama įvertinimo ataskaita ir į juos atsižvelgiama atliekant 35 straipsnyje nurodytą vertinimą. Tačiau, gavęs prašymą, pareiškėjas pateikia visą pirmoje pastraipoje nurodytą dokumentaciją, kad įrodytų tų reikalavimų laikymąsi.

▼B

3. Notifikuotoji įstaiga atnaujina 2 dalyje nurodytą dokumentaciją kaskart, kai įvyksta svarbių pasikeitimų, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija galėtų stebėti ir tikrinti, ar toliau laikomasi visų VII priede nustatytų reikalavimų.

35 straipsnis

Paraiškos vertinimas

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per 34 dienų patikrina, ar 34 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir paprašo, kad pareiškėjas pateiktų trūkstamą informaciją. Kai paraiška yra išsami, ta nacionalinė institucija siunčia ją Komisijai.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, laikydamasi savo procedūrų, peržiūri paraišką bei patvirtinamąją dokumentaciją ir parengia preliminarią vertinimo ataskaitą.

2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija pateikia preliminarią vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda ją MPKG.

3. Per 14 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo Komisija kartu su MPKG paskiria bendro vertinimo grupę, kurią sudaro trys ekspertai, atrinkti iš 36 straipsnyje nurodyto sąrašo (nebent atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes reikia kitokio ekspertų skaičiaus). Vienas iš tų ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris koordinuoja bendro vertinimo grupės veiklą. Kiti du ekspertai yra iš kitų valstybių narių nei ta, kurioje yra įsisteigusi atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja.

Bendro vertinimo grupę sudaro kompetentingi ekspertai, kompetentingi vertinti atitikties vertinimo veiklą ir priemonių tipus, dėl kurių pateikta paraiška, arba, visų pirma kai vertinimo procedūra inicijuojama pagal 43 straipsnio 3 dalį, siekiant užtikrinti galimybę tinkamai įvertinti konkretų abejonių keliantį klausimą.

4. Per 90 dienų po paskyrimo bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pagal 34 straipsnį pateiktą dokumentaciją. Bendro vertinimo grupė už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai gali pateikti nuomonę arba paprašyti jos paaiškinimų dėl paraiškos ir planuoto vertinimo įstaigoje.

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

Įstaigos pareiškėjos vertinimui įstaigoje vadovauja už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija.

▼B

5. Per vertinimo procesą nustatomi faktai, susiję su tuo, kad atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir juos aptaria už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, siekdamos susitarimo ir skirtingų nuomonių suderinimo vertinant paraišką.

Baigiant vertinimą įstaigoje, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija atitikties vertinimo įstaigai pareiškėjai pateikia vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų sąrašą ir bendro vertinimo grupės atlikto vertinimo santrauką.

Atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja per nustatytą laikotarpį pateikia nacionalinei institucijai taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, kad būtų išspręsta reikalavimų nesilaikymo problema.

6. Per 30 dienų nuo vertinimo įstaigoje užbaigimo bendro vertinimo grupė dokumentuoja likusias skirtingas nuomones dėl vertinimo ir jas nusiunčia už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai.

7. Iš įstaigos pareiškėjos gavusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo problema buvo tinkamai išspręsta. Šiame plane nurodoma pagrindinė nustatyto reikalavimų nesilaikymo fakto priežastis ir jame pateikiamas veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

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

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

— vertinimo rezultatai,

— patvirtinimas, kad taisomieji ir prevenciniai veiksmai buvo tinkamai apsvarstyti ir, prireikus, įgyvendinti,

— likusios institucijos ir bendro vertinimo grupės skirtingos nuomonės, jei jų yra, ir, kai taikoma,

— rekomenduojama paskyrimo aprėptis.

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija Komisijai, MPKG ir bendro vertinimo grupei pateikia galutinę vertinimo ataskaitą ir, jei taikoma, paskyrimo projektą.

▼B

9. Bendro vertinimo grupė per 21 dieną nuo vertinimo ataskaitos, kurią parengė už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, ir, jei taikoma, paskyrimo projekto gavimo pateikia galutinę nuomonę dėl jų Komisijai; pastaroji nedelsdama pateikia tą galutinę nuomonę MPKG. Per 42 dienas po bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskyrimo projekto, į kurią už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija tinkamai atsižvelgia savo sprendime dėl notifikuotosios įstaigos paskyrimo.

10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma išsami tvarka, apibrėžianti procedūras ir ataskaitas, susijusias su 34 straipsnyje nurodyta paraiška dėl paskyrimo ir šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

36 straipsnis

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

1. Valstybės narės ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, kad jie dalyvautų 35 ir 44 straipsniuose nurodytoje veikloje.

2. Komisija privalo turėti ekspertų, paskirtų pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą ir informacijos apie jų konkrečią kompetencijos sritį bei ekspertines žinias. Valstybių narių kompetentingos institucijos su tuo sąrašu gali susipažinti per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

37 straipsnis

Kalbos reikalavimai

Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal 34 ir 35 straipsnius, parengiami kalba ar kalbomis, kurią (-as) nustato atitinkama valstybė narė.

Taikydamos pirmą pastraipą, valstybės narės apsvarsto galimybę visą atitinkamą dokumentaciją ar jos dalį priimti bendrai suprantama medicinos srities kalba ir ją juose vartoti.

Komisija pateikia 34 ir 35 straipsniuose nurodytos dokumentacijos ar jos dalių vertimus į vieną iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, reikalingus, kad tą dokumentaciją galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, paskirta pagal 35 straipsnio 3 dalį.

38 straipsnis

Paskyrimo ir notifikavimo procedūra

1. Valstybės narės gali paskirti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurių vertinimas pagal 35 straipsnį yra užbaigtas ir kurios atitinka VII priedo reikalavimus.

▼B

2. Valstybės narės, naudodamos Komisijos sukurtoje ir tvarkomoje notifikuotųjų įstaigų duomenų bazėje taikomą elektroninę notifikavimo priemonę (sistema NANDO), praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė.

3. Notifikavimo pranešime, naudojant šio straipsnio 13 dalyje nurodytus kodus, aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir nurodant kokių tipų priemones notifikuotoji įstaiga yra įgaliota vertinti, taip pat, nedarant poveikio 40 straipsniui, su paskyrimu susijusios sąlygos.

4. Prie notifikavimo pranešimo pridedama už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos galutinė vertinimo ataskaita, 35 straipsnio 9 dalyje nurodyta bendro vertinimo grupės galutinė nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai notifikuojančioji valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.

5. Nedarant poveikio 40 straipsniui, notifikuojančioji valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie su paskyrimu susijusias sąlygas ir pateikia taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad notifikuotoji įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų VII priede nustatytus reikalavimus, dokumentinius įrodymus.

6. Per 28 dienas nuo 2 dalyje nurodyto notifikavimo pranešimo pateikimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamos savo argumentus, dėl notifikuotosios įstaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdytų už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija. Jei prieštaravimų nepareiškiama, Komisija per 42 dienas nuo tada, kai jai buvo pranešta, kaip nurodyta 2 dalyje, notifikavimo pranešimą paskelbia sistemoje NANDO.

7. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimų pagal 6 dalį, Komisija per 10 dienų nuo 6 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos pateikia šį klausimą svarstyti MPKG. Pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, MPKG pateikia nuomonę ne vėliau kaip per 40 dienų nuo klausimo pateikimo svarstyti jai dienos. Kai MPKG mano, kad notifikavimo pranešimas yra priimtinas, Komisija per 14 dienų jį paskelbia sistemoje NANDO.

8. Kai MPKG, su kuria buvo konsultuojamasi pagal 7 dalį, patvirtina esamus prieštaravimus arba pareiškia kitų prieštaravimų, notifikuojančioji valstybė narė per 40 dienų nuo MPKG nuomonės gavimo pateikia dėl jos atsakymą raštu. Atsakyme atsižvelgiama į nuomonėje pareikštus prieštaravimus ir nurodomos notifikuojančiosios valstybės narės sprendimo paskirti tą atitikties vertinimo įstaigą arba jos nepaskirti priežastys.

9. Kai notifikuojančioji valstybė narė, pateikusi savo priežastis pagal 8 dalį, nusprendžia laikytis savo sprendimo paskirti atitikties vertinimo įstaigą, Komisija notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO paskelbia per 14 dienų nuo tada, kai ji apie tai informuojama.

▼B

10. Skelbdama notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO, Komisija į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia informaciją, susijusią su notifikuotosios įstaigos notifikavimu, kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodytais dokumentais ir šio straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodyta nuomone bei atsakymu.

11. Paskyrimas įsigalioja kitą dieną po notifikavimo pranešimo paskelbimo sistemoje NANDO. Paskelbtame notifikavimo pranešime nurodoma notifikuotosios įstaigos teisėtos atitikties vertinimo veiklos aprėptis.

12. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik po to, kai paskyrimas įsigalioja pagal 11 dalį.

13. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. lapkričio 26 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaromas kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašas notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėpčiai apibrėžti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali atnaujinti šį sąrašą remdamasi, *inter alia*, informacija, gauta vykdant 44 straipsnyje apibūdintą koordinavimo veiklą.

39 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas

1. Kiekvienai notifikuotajai įstaigai, kurios notifikavimas įsigalioja pagal 38 straipsnio 11 dalį, Komisija suteikia identifikacinį numerį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos aktus. Pagal Direktyvą 98/79/EB notifikuotos įstaigos, jei jos sėkmingai paskiriamos pagal šį reglamentą, išlaiko joms pagal tą direktyvą suteiktą identifikacinį numerį.

2. Komisija sistemoje NANDO viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius, atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipus, dėl kurių joms suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Ji taip pat paskelbia šį sąrašą 52 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

40 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų stebėsena ir pakartotinis vertinimas

1. Notifikuotosios įstaigos nedelsdamos ir ne vėliau kaip per 15 dienų informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją apie svarbius pakeitimus, kurie gali turėti įtakos VII priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų gebėjimui atlikti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su priemonėmis, dėl kurių jos yra paskirtos.

▼B

2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos vykdo jų valstybių narių teritorijoje įsteigtų notifikuotųjų įstaigų ir jų pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų stebėseną, kad būtų užtikrintas nuolatinis šiame reglamente nustatytų reikalavimų laikymasis ir jiems taikomų prievolių vykdymas. Gavusios už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos prašymą, notifikuotosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija, Komisija ir kitos valstybės narės galėtų patikrinti, kaip laikomasi reikalavimų.

3. Kai Komisija arba valstybės narės institucija pateikia kitos valstybės narės teritorijoje įsisteigusiai notifikuotajai įstaigai prašymą dėl tos notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo, to prašymo kopiją ji nusiunčia tos kitos valstybės narės už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai. Atitinkama notifikuotoji įstaiga nedelsdama ir ne vėliau kaip per 15 dienų atsako į tą prašymą. Valstybės narės, kurioje įsteigta įstaiga už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina, kad ji išspręs bet kurios kitos valstybės narės institucijų arba Komisijos pateiktus prašymus, nebent esama teisėtos priežasties to nedaryti, o tokiu atveju klausimas gali būti perduotas svarstyti MPKG.

4. Ne rečiau kaip kartą per metus už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos pakartotinai įvertina, ar jų valstybių narių teritorijose įsteigtos notifikuotosios įstaigos ir tam tikrais atvejais toms notifikuotosioms įstaigoms pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai, už kuriuos jos yra atsakingos, vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus ir vykdo VII priede jiems nustatytas prievoles. Vykdant tą peržiūrą, atliekamas kiekvienos notifikuotosios įstaigos ir, prireikus, jos pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų auditas vietoje.

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

5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atliekama notifikuotųjų įstaigų stebėsena apima notifikuotosios įstaigos darbuotojų, įskaitant, kai reikia, pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, stebimą auditą, kaip darbuotojų, atliekančių kokybės valdymo sistemos vertinimus gamintojo įmonėje.

6. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai vykdant notifikuotųjų įstaigų stebėseną atsižvelgiama į duomenis, gaunamus iš rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos, kurie padeda vykdyti veiklą tinkama kryptimi.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija užtikrina sistemingą tolesnę veiklą, susijusią su skundais ir kita informacija, be kita ko, iš kitų valstybių narių, kuriuose gali būti nurodyta apie tai, kad notifikuotoji įstaiga neįvykdė prievolių arba nukrypo nuo įprastos ar geriausios praktikos.

▼B

7. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, be reguliarios stebėsenos ar vertinimo įstaigoje, gali atlikti patikrinimus, apie kuriuos pranešama likus nedaug laiko, apie kuriuos iš anksto nepranešama arba kurie atliekami dėl tam tikros priežasties, siekiant prireikus išspręsti konkretų klausimą arba patikrinti atitiktį.

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūri notifikuotųjų įstaigų atliktus gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimus, kaip nurodyta 41 straipsnyje.

9. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dokumentuoja ir registruoja visus faktus, susijusius su tuo, kad notifikuotoji įstaiga nesilaiko VII priede nustatytų reikalavimų, ir stebi, ar laiku įgyvendinami taisomieji ir prevenciniai veiksmai.

10. Praėjus trejiems metams nuo notifikuotosios įstaigos notifikavimo, ir po to kas ketvirtus metus valstybės narės, kurioje įsteigta įstaiga, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta 34 ir 35 straipsniuose nustatytos procedūros tikslu, atlieka išsamų pakartotinį vertinimą, kad nustatytų, ar notifikuotoji įstaiga vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus.

11. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 10 dalį, kad būtų pakeistas toje dalyje nurodytų išsamių pakartotinių vertinimų atlikimo dažnumas.

12. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus pateikia Komisijai ir MPKG ataskaitą apie savo stebėsenos ir vertinimo įstaigoje veiklą, susijusią su notifikuotosiomis įstaigomis ir, kai taikoma, pavaldžiosiomis įstaigomis ir subrangovais. Ataskaitoje išsamiai apibūdinami tos veiklos, įskaitant veiklą pagal 7 dalį, rezultatai, o MPKG ir Komisija laiko šią ataskaitą konfidencialia; tačiau joje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

Ataskaitos santrauka įkeliama į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

41 straipsnis

Notifikuotosios įstaigos atlikto techninės dokumentacijos ir veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimo peržiūra

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, vykdydama nuolatinę notifikuotųjų įstaigų stebėseną, peržiūri tam tikrą notifikuotosios įstaigos atliktų gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma veiksmingumo įvertinimo dokumentacijos vertinimų skaičių, siekdama patikrinti notifikuotosios įstaigos išvadas, kurias ji padarė remdamasi gamintojo pateikta informacija. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūrą atlieka tiek ne įstaigoje, tiek įstaigoje.

▼B

2. Pagal 1 dalį peržiūrėtinų dokumentų atranka turi būti planuojama, o atrinktų notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių tipai ir rizika, ypač didelės rizikos priemonių, turi būti tinkamai pagrįsti ir dokumentuoti atrankos plane, kurį MPKG prašymu pateikia už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija.

3. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūri, ar notifikuotoji įstaiga tinkamai atliko vertinimą, ir patikrina taikytas procedūras, susijusią dokumentaciją ir notifikuotosios įstaigos padarytas išvadas. Toks patikrinimas apima gamintojo techninę dokumentaciją ir atlikto veiksmingumo įvertinimo dokumentaciją, kuriomis notifikuotoji įstaiga pagrindė savo vertinimą. Tokios peržiūros atliekamos pasinaudojant bendrosiomis specifikacijomis.

4. Tos peržiūros taip pat yra pakartotinio notifikuotųjų įstaigų vertinimo pagal 40 straipsnio 10 dalį ir bendro vertinimo veiklos, nurodytos 43 straipsnio 3 dalyje, dalis. Peržiūros atliekamos pasinaudojant tinkamomis ekspertinėmis žiniomis.

5. Remdamasi už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos arba bendro vertinimo grupių atliktų peržiūrų ir įvertinimų ataskaitomis, VII skyriuje apibūdintos rinkos priežiūros, budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai veiklos duomenimis, nuolatine technikos pažangos stebėsena ar nustatytomis problemomis bei kylančiais klausimais, susijusiais su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu, MPKG gali rekomenduoti, kad atrankos, kuri atliekama pagal šį straipsnį, metu būtų apimta didesnė ar mažesnė notifikuotosios įstaigos įvertintų techninės dokumentacijos ir veiksmingumo įvertinimų dokumentacijos dalis.

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma su šiame straipsnyje nurodytais techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra susijusi išsami tvarka, su jais susiję dokumentai ir jų derinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

42 straipsnis

Paskyrimo ir notifikavimo pakeitimai

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus atitinkamus notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus.

Paskyrimo aprėpties išplėtimui taikomos 35 ir 38 straipsniuose apibūdintos procedūros.

Jei paskyrimo pakeitimai nėra susiję su jo aprėpties išplėtimu, taikomos toliau išdėstytose dalyse nustatytos procedūros.

▼B

2. Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO. Komisija nedelsdama informaciją apie notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus įveda į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

3. Kai notifikuotoji įstaiga nusprendžia nutraukti atitikties vertinimo veiklą, ji kuo greičiau, o planuojamo veiklos nutraukimo atveju – likus vieniems metams iki veiklos nutraukimo, apie tai informuoja už notifikuotąsias įstaigas atsakingą instituciją ir atitinkamus gamintojus. Notifikuotajai įstaigai nutraukus veiklą, sertifikatai gali toliau galioti laikiną devynių mėnesių laikotarpį su sąlyga, kad kita notifikuotoji įstaiga raštu yra patvirtinusi, kad ji prisiims atsakomybę už priemones, kurioms išduoti tie sertifikatai. Naujoji notifikuotoji įstaiga iki to laikotarpio pabaigos užbaigia susijusių priemonių visapusišką vertinimą, prieš išduodama naujus sertifikatus toms priemonėms. Jei notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija panaikina paskyrimą.

4. Kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įsitikina, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka VII priede nustatytų reikalavimų arba nebevykdo savo prievolių, arba neįgyvendino būtinų taisomųjų priemonių, ji, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visai ar iš dalies panaikina paskyrimą. Sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienus metus ir gali būti pratęstas vieną kartą tokiam pačiam laikotarpiui.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokį paskyrimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą.

5. Jei notifikuotosios įstaigos paskyrimas sustabdomas, apribojamas arba visai ar iš dalies panaikinamas, ji ne vėliau kaip per 10 dienų apie tai informuoja atitinkamus gamintojus.

6. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija imasi atitinkamų žingsnių, kad atitinkamos notifikuotosios įstaigos dokumentai būtų saugomi ir pateikia juos kitų valstybių narių už notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms ir už rinkos priežiūrą atsakingoms institucijoms jų prašymu.

7. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija:

a) įvertina poveikį notifikuotosios įstaigos išduotiems sertifikatams;

b) per tris mėnesius po pranešimo apie paskyrimo pakeitimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia savo išvadų ataskaitą;

▼B

c) reikalauja, kad notifikuotoji įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus nepagrįstai išduotus sertifikatus, kad būtų užtikrinta rinkoje esančių priemonių sauga;

d) į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įrašo informaciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti;

e) per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kompetentingą instituciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti. Ta kompetentinga institucija prireikus imasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimo pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai.

8. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo sustabdytas ar apribotas, sertifikatai toliau galioja šiomis aplinkybėmis:

a) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per mėnesį nuo sustabdymo ar apribojimo yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su sertifikatais, kuriems turi įtakos tas sustabdymas arba apribojimas, ir už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra nustačiusi tvarkaraštį ir numatomus veiksmus sustabdymui ar apribojimui panaikinti, arba

b) už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija yra patvirtinusi, kad sustabdymo ar apribojimo laikotarpiu su sustabdymu susiję sertifikatai nebus išduodami, iš dalies keičiami arba išduodami pakartotinai, ir nurodžiusi, ar notifikuotoji įstaiga yra pajėgi tęsti galiojančių išduotų sertifikatų stebėseną ir toliau būti už juos atsakinga sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu. Tuo atveju, kai už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nustato, kad notifikuotoji įstaiga yra nepajėgi prižiūrėti išduotų galiojančių sertifikatų, gamintojas per tris mėnesius nuo sustabdymo ar apribojimo pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kompetentingai institucijai rašytinį patvirtinimą, kad kita reikalavimus atitinkanti notifikuotoji įstaiga laikinai prisiima notifikuotosios įstaigos funkcijas – vykdyti sertifikatų stebėseną ir būti atsakinga už juos sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu.

9. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo panaikintas, sertifikatai toliau galioja devynis mėnesius šiomis aplinkybėmis:

a) tais atvejais, kai valstybės narės, kurioje priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas turi registruotą verslo vietą, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kompetentinga institucija yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su atitinkamomis priemonėmis, ir

▼B

b) kita notifikuotoji įstaiga yra raštu patvirtinusi, kad ji nedelsiant prisiims atsakomybę už šias priemones ir bus užbaigusi jų įvertinimą per dvylika mėnesių nuo paskyrimo panaikinimo dienos.

Pirmoje pastraipoje nurodytomis aplinkybėmis valstybės narės, kurioje priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojas turi registruotą verslo vietą, nacionalinė *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kompetentinga institucija gali pratęsti laikinąjį sertifikatų galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiams, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip dvylikos mėnesių laikotarpio.

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija arba notifikuotoji įstaiga, prisiėmusi notifikuotosios įstaigos, kuriai įtakos turėjo paskyrimo pakeitimas, funkcijas, apie su tomis funkcijomis susijusį pasikeitimą nedelsdama informuoja Komisiją, valstybes nares ir kitas notifikuotąsias įstaigas.

43 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija kartu su MPKG išnagrinėja visus atvejus, kai jai pranešama, kad yra abejonių, ar notifikuotoji įstaiga arba viena ar kelios jos pavaldžiosios įstaigos arba subrangovai nuolat vykdo VII priede nustatytus reikalavimus arba jiems taikomas prievoles. Ji užtikrina, kad apie tai būtų informuota atitinkama už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir jai būtų suteikta galimybė dėl tų abejonių atlikti tyrimą.

2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė jai pateikia visą informaciją, susijusią su atitinkamos notifikuotosios įstaigos paskyrimu.

3. Komisija kartu su MPKG gali inicijuoti, kai taikoma, 35 straipsnio 3 ir 5 dalyse apibūdintą vertinimo procedūrą, kai esama pagrįstų abejonių dėl to, ar notifikuotoji įstaiga arba notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi VII priede nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad institucijos, atsakingos už notifikuotąsias įstaigas, atlikto tyrimo metu abejonių keliantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai paprašius. Tos vertinimo ataskaita ir išvados rengiamos laikantis 35 straipsnyje nustatytų principų. Kita galimybė – priklausomai nuo klausimo sudėtingumo. Komisija kartu su MPKG gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija leistų ne daugiau kaip dviem ekspertams iš pagal 36 straipsnį sudaryto sąrašo dalyvauti atliekant vertinimą įstaigoje vykdant planuotą stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal 40 straipsnį ir kaip numatyta 40 straipsnio 4 dalyje nurodytame metiniame vertinimo plane.

4. Nustačiusi, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka jos paskyrimui taikomų reikalavimų, Komisija apie tai atitinkamai praneša notifikuojančiajai valstybei narei ir paprašo jos imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, paskyrimo sustabdymą, apribojimą arba panaikinimą.

▼B

Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais paskyrimas būtų sustabdytas, apribotas ar panaikintas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji apie savo sprendimą praneša atitinkamai valstybei narei ir atnaujina sistemą NANDO bei 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

5. Komisija užtikrina, kad visa konfidenciali informacija, gauta jai atliekant tyrimus, būtų atitinkamai tvarkoma.

44 straipsnis

Už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų atliekamas tarpusavio vertinimas ir keitimasis patirtimi

1. Komisija pasirūpina už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų keitimosi patirtimi ir administracinės praktikos koordinavimo organizavimu. Toks keitimasis, be kita ko, apima šiuos aspektus:

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

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

c) 36 straipsnyje nurodytų ekspertų mokymą ir jų kvalifikacinę atranką;

d) tendencijų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikavimo pasikeitimais, ir sertifikatų panaikinimo bei perdavimo iš vienų notifikuotųjų įstaigų kitoms tendencijų stebėseną;

e) 38 straipsnio 13 dalyje nurodytų aprėpties kodų taikymo ir taikytinumo stebėseną;

f) institucijų ir Komisijos atliekamų tarpusavio vertinimų mechanizmo sukūrimą;

g) visuomenės informavimo apie institucijų ir Komisijos vykdomą notifikuotųjų įstaigų stebėsenos ir priežiūros veiklą metodus.

2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos dalyvauja kas trečius metus atliekamame tarpusavio vertinime, taikydamos pagal šio straipsnio 1 dalį parengtą mechanizmą. Tokie vertinimai paprastai atliekami kartu su 35 straipsnyje apibūdintais bendrais vertinimais įstaigoje. Kita galimybė – nacionalinė institucija gali nuspręsti, kad tokie vertinimai būtų atliekami vykdant 40 straipsnyje nurodytą stebėsenos veiklą.

3. Komisija dalyvauja rengiant ir padeda įgyvendinti tarpusavio vertinimo mechanizmą.

4. Komisija parengia tarpusavio vertinimo veiklos metinę suvestinę ataskaitą, kuri skelbiama viešai.

▼B

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma tarpusavio vertinimo mechanizmų ir mokymo bei kvalifikacinės atrankos, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, išsami tvarka ir susiję dokumentai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

45 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vyktų tinkamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas, sudarydama notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupę, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 49 straipsnyje.

Įstaigos, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, dalyvauja tos grupės veikloje.

46 straipsnis

Standartinių mokesčių sąrašas

Notifikuotosios įstaigos nustato savo standartinių mokesčių už jų atliekamą atitikties vertinimo veiklą sąrašus ir tuos sąrašus paskelbia viešai.

V SKYRIUS

KLASIFIKAVIMAS IR ATITIKTIES VERTINIMAS

1 skirsnis

Klasifikavimas

47 straipsnis

Priemonių klasifikavimas

1. Priemonės skirstomos į A, B, C ir D klases, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir jų keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VIII priedą.

2. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos, kuris kyla taikant VII priedą, perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas IX priedo 2.2 skirsnio antros pastraipos b punkto paskutinėje įtraukoje, turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Kai atitinkama notifikuotoji įstaiga yra įsisteigusi kitoje valstybėje narėje nei gamintojas, kompetentinga institucija sprendimą priima pasikonsultavusi su notifikuotąją įstaigą paskyrusios valstybės narės kompetentinga institucija.

▼B

Valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo sprendimą. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su sprendimu.

3. Valstybės narės prašymu, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, priima įgyvendinimo aktus, kuriais nusprendžia:

a) dėl VIII priedo taikymo konkrečiai priemonei ar priemonių kategorijai ar grupei, siekiant atlikti tokių priemonių klasifikavimą;

b) kad dėl visuomenės sveikatos priežasčių, remiantis naujais moksliniais įrodymais arba kita informacija, kuri gaunama vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nukrypstant nuo VIII priedo, priemonė, priemonių kategorija ar grupė turi būti priskirtos kitai klasei.

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

5. Siekdama užtikrinti vienodą VIII priedo taikymą ir atsižvelgdama į atitinkamų mokslinių komitetų atitinkamas mokslines nuomones, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus.

6. Šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2 skirsnis

Atitikties vertinimas

48 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Prieš pateikdami priemonę rinkai gamintojai atlieka tos priemonės atitikties vertinimą pagal IX–XI prieduose nustatytas taikytinas atitikties vertinimo procedūras.

2. Prieš pradedant naudoti rinkai nepateiktas priemones, išskyrus priemones, pagamintas viduje pagal 5 straipsnio 5 dalį, gamintojai atlieka tos priemonės atitikties vertinimą pagal IX–XI prieduose nustatytas taikytinas atitikties vertinimo procedūras.

3. D klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I skyriuje, II skyriuje, išskyrus 5 skirsnį, ir III skyriuje.

Be pirmoje pastraipoje nurodytų procedūrų, savikontrolės priemonių ir TpPL priemonių atveju gamintojas laikosi techninės dokumentacijos vertinimo procedūros, nustatytos IX priedo 5.1 skirsnyje.

▼B

Be pirmoje ir antroje pastraipose nurodytų procedūrų, atrankinės diagnostikos priemonių atveju notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su valstybės narės paskirta kompetentinga institucija, paskirta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ([1]), arba, kai taikoma, su EMA IX priedo 5.2 skirsnyje nustatyta tvarka.

4. D klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai gali vietoj pagal 3 dalį taikytinos atitikties vertinimo procedūros pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta X priede, kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priede.

Atrankinės diagnostikos priemonių atveju notifikuotoji įstaiga visų pirma konsultuojasi su valstybės narės paskirta kompetentinga institucija, paskirta pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba, kai taikoma, su EMA X priedo 3 skirsnio k punkte nustatyta tvarka.

5. Ypač, ir nedarant poveikio bet kuriems įsipareigojimams pagal kitas procedūras, nurodytas 3 ir 4 dalyse, priemonėms, kurioms pagal 100 straipsnį yra paskirta viena ar kelios ES etaloninės laboratorijos, atitikties vertinimą atliekanti notifikuotoji įstaiga prašo, kad viena iš tų ES etaloninių laboratorijų atlikdama laboratorinius bandymus patikrintų gamintojo deklaruojamą priemonės veiksmingumą ir jos atitiktį taikomoms bendrosioms specifikacijoms arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, kaip nurodyta IX priedo 4.9 skirsnyje ir X priedo 3 skirsnio j punkte. ES etaloninėje laboratorijoje atliekamuose laboratoriniuose bandymuose visų pirma daugiausia dėmesio turi būti skiriama analitiniam ir diagnostiniam jautrumui naudojant geriausias prieinamas pamatines medžiagas.

6. Be procedūros, taikomos pagal 3 ir 4 dalis, kai D klasės priemonių atveju nesama bendrųjų specifikacijų ir kai to tipo priemonė sertifikuojama pirmą kartą, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su atitinkamais ekspertais, nurodytais Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje, dėl gamintojo parengtos veiksmingumo įvertinimo ataskaitos. Tuo tikslu notifikuotoji įstaiga gamintojo parengtą veiksmingumo įvertinimo ataskaitą per penkias dienas nuo jos gavimo iš gamintojo pateikia ekspertų komisijai. Atitinkami ekspertai, prižiūrint Komisijai, notifikuotajai įstaigai pateikia savo nuomones atitinkamai pagal IX priedo 4.9 skirsnį arba X priedo 3 skirsnio j punktą, laikydamiesi ES etaloninei laboratorijai juose nustatyto mokslinės nuomonės pateikimo termino.

▼C1

7. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

([1]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

▼B

Be pirmoje pastraipoje nurodytų procedūrų, savikontrolės priemonių ir TpPL priemonių atveju gamintojas laikosi techninės dokumentacijos vertinimo procedūros, nustatytos IX priedo 5.1 skirsnyje.

Be pirmoje ir antroje pastraipose nurodytų procedūrų, atrankinės diagnostikos priemonių atveju notifikuotoji įstaiga kiekvienos priemonės atžvilgiu taiko techninės dokumentacijos vertinimo procedūrą, išdėstytą IX priedo 5.2 skirsnyje ir vykdo techninės dokumentacijos vertinimo procedūrą, išdėstytą IX priedo 4.1-4.8 skirsniuose bei konsultuojasi su kompetentinga institucija, kurią paskyrė valstybės narės pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba, kai taikoma, su EMA IX priedo 5.2 skirsnyje nustatyta tvarka.

8. C klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai gali vietoj pagal 7 dalį taikytinos atitikties vertinimo procedūros pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta X priede, kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priede, išskyrus jo 5 skirsnį.

Atrankinės diagnostikos priemonių atveju notifikuotoji įstaiga visų pirma kiekvienos priemonės atžvilgiu konsultuojasi su valstybės narės paskirta kompetentinga institucija, paskirta pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba, kai taikoma, su EMA X priedo 3 skirsnio k punkte nustatyta tvarka.

▼C1

9. B klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, ir, be to, kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos priemonės kategorijos techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

▼B

Be pirmoje pastraipoje nurodytų procedūrų, savikontrolės priemonių ir TpPL priemonių atveju gamintojas laikosi techninės dokumentacijos vertinimo procedūros, nustatytos IX priedo 5.1 skirsnyje.

10. A klasės priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai deklaruoja savo gaminių atitiktį išduodami 17 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją po to, kai parengiama II ir III prieduose nurodyta techninė dokumentacija.

Tačiau jeigu tos priemonės pateikiamos rinkai sterilios, gamintojas taiko IX arba XI prieduose nustatytas procedūras. Notifikuotoji įstaiga dalyvauja tik tiek, kiek tai susiję su aspektais, susijusiais su sterilizavimu, sandarinimu ir sterilumo išlaikymu.

11. Veiksmingumo tyrimams skirtoms priemonėms taikomi 57-77 straipsniuose išdėstyti reikalavimai.

▼B

12. Valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi notifikuotoji įstaiga, gali reikalauti, kad visi arba tam tikri dokumentai, įskaitant techninę dokumentaciją, audito, vertinimo ir tikrinimo ataskaitas, susiję su procedūromis, nurodytomis 1–10 dalyse, būtų pateikiami tos valstybės narės nustatyta (-omis) oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba (-omis). Nesant tokio reikalavimo, tie dokumentai turi būti pateikti bet kuria notifikuotajai įstaigai priimtina oficialiąja Sąjungos kalba.

13. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų apibrėžta išsami tvarka ir procedūriniai aspektai, siekiant užtikrinti darnų notifikuotųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrų taikymą dėl bet kurio iš šių aspektų:

a) tipinės techninės dokumentacijos vertinimo, kaip nustatyta IX priedo 2.3 skirsnio trečioje pastraipoje ir 3.5 skirsnyje (C klasės priemonių atveju), dažnumo ir atrankos pagrindo;

b) mažiausio vietoje atliekamų auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir pavyzdžių bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos pagal IX priedo 3.4 skirsnį, dažnumo, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę ir tipą;

c) dažnumo, kuriuo D klasės pagamintų priemonių ar priemonių partijų pavyzdžiai turi būti siunčiami pagal 100 straipsnį paskirtai ES etaloninei laboratorijai pagal IX priedo 4.12 skirsnį ir XI priedo 5.1 skirsnį arba

d) fizinių, laboratorinių ar kitų bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos atliekant pavyzdžių bandymus, techninės dokumentacijos įvertinimą ir tipo tyrimą pagal IX priedo 3.4 ir 4.3 skirsnius ir X priedo 3 skirsnio f ir g punktus.

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

49 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas atitikties vertinimo procedūrose

1. Jei pagal atitikties vertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų notifikuotoji įstaiga, gamintojas gali kreiptis į pasirinktą notifikuotąją įstaigą su sąlyga, kad pasirinkta notifikuotoji įstaiga yra paskirta vykdyti atitikties vertinimo veiklą, susijusią su ir atitinkamų priemonių tipais. Gamintojas negali tuo pačiu metu pateikti paraiškos kitai notifikuotajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo procedūros.

▼B

2. Atitinkama notifikuotoji įstaiga per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie visus gamintojus, kurie atsiima savo paraišką prieš notifikuotajai įstaigai priimant sprendimą dėl atitikties vertinimo.

3. Kreipdamiesi į notifikuotąją įstaigą pagal 1 dalį, gamintojai deklaruoja, ar jie yra atsiėmę paraišką, pateiktą kitai notifikuotajai įstaigai, prieš tai notifikuotajai įstaigai priimant sprendimą, ir suteikia informaciją apie visas ankstesnes paraiškas dėl to paties atitikties vertinimo, kurias yra atmetusi kita notifikuotoji įstaiga.

4. Notifikuotoji įstaiga gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų informacijos arba duomenų, būtinų siekiant tinkamai atlikti pasirinktą atitikties vertinimo procedūrą.

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

50 straipsnis

D klasės priemonių atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. Notifikuotoji įstaiga praneša kompetentingai institucijai apie savo išduotus D klasės priemonių sertifikatus, išskyrus paraiškas papildyti ar atnaujinti galiojančius sertifikatus. Toks pranešimas teikiamas per 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą ir apima naudojimo instrukciją, nurodytą I priedo 20.4 skirsnyje, saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką, nurodytą 29 straipsnyje, notifikuotosios įstaigos parengtą vertinimo ataskaitą ir, kai taikoma, pagal 48 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą ES etaloninės laboratorijos atliktus laboratorinius bandymus ir jos parengtą mokslinę nuomonę, taip pat, kai taikoma, pagal 48 straipsnio 4 dalį pateiktą nuomonę, pareikštą ekspertų, nurodytų Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje. Tais atvejais, kai notifikuotosios įstaigos ir ekspertų, su kuriais konsultuotasi, nuomonės skiriasi, taip pat pateikiamas išsamus pagrindimas.

2. Kompetentinga institucija ir, kai taikoma, Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, taikyti papildomas procedūras pagal 40, 41, 42, 43 ar 89 straipsnį ir, kai tai laikoma būtina, imtis tinkamų priemonių pagal 90 ir 92 straipsnius.

3. MPKG ir, kai taikoma, Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonių, prašyti ekspertų komisijų pateikti mokslinių rekomendacijų, susijusių su bet kurios priemonės sauga ir veiksmingumu.

▼B

51 straipsnis

Atitikties sertifikatai

1. Notifikuotųjų įstaigų pagal IX, X ir XI priedus išduoti sertifikatai surašomi viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi notifikuotoji įstaiga, arba viena iš kitų oficialiųjų Sąjungos kalbų, kuri yra priimtina notifikuotajai įstaigai. Būtinas sertifikatų turinys yra nustatytas XII priede.

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

3. Notifikuotosios įstaigos gali nustatyti priemonės numatytos paskirties apribojimus tik tam tikroms pacientų ar naudotojų grupėms arba reikalauti, kad gamintojai atliktų konkrečius veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus pagal XIII priedo B dalį.

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

5. Notifikuotoji įstaiga į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia visą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant jų pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų galiojimo atnaujinimą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomus apribojimus. Tokia informacija turi būti viešai prieinama.

6. Atsižvelgiant į technikos pažangą, Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas būtinas sertifikatų turinys, nustatytas XII priede.

52 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų ir atitikties sertifikatų elektroninė sistema

Šio reglamento tikslais, vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 57 straipsniu elektroninėje sistemoje, sukurtoje pagal tą straipsnį, kaupiama ir apdorojama ši informacija:

a) 33 straipsnio 2 dalyje nurodytas pavaldžiųjų įstaigų sąrašas;

▼B

b) 36 straipsnio 2 dalyje nurodytas ekspertų sąrašas;

c) informacija, susijusi su 38 straipsnio 10 dalyje nurodytais notifikavimo pranešimais ir su 42 straipsnio 2 dalyje nurodytais pakeistais notifikavimo pranešimais;

d) 39 straipsnio 2 dalyje nurodytas notifikuotųjų įstaigų sąrašas;

e) 40 straipsnio 12 dalyje nurodytos ataskaitų santraukos;

f) 50 straipsnio 1 dalyje nurodyti atitikties vertinimų pranešimai ir sertifikatai;

g) paraiškų sertifikatui gauti atsiėmimas ar atsisakymą jas išduoti, kaip nurodyta 49 straipsnio 2 dalyje ir VII priedo 4.3 skirsnyje;

h) informacija apie sertifikatus, nurodyta 51 straipsnio 5 dalyje;

i) saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka, nurodyta 29 straipsnyje.

53 straipsnis

Savanoriškas notifikuotosios įstaigos pakeitimas

1. Tais atvejais, kai gamintojas nutraukia sutartį su notifikuotąja įstaiga ir sudaro sutartį su kita notifikuotąja įstaiga dėl tos pačios priemonės atitikties vertinimo, su notifikuotosios įstaigos pakeitimu susijusi išsami tvarka aiškiai apibrėžiama gamintojo, būsimos notifikuotosios įstaigos ir, jei įmanoma, ankstesnės notifikuotosios įstaigos susitarime. Į tą susitarimą įtraukiami bent šie aspektai:

a) data, nuo kurios nebegalioja ankstesnės notifikuotosios įstaigos išduoti sertifikatai;

b) data, iki kurios ankstesnės notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris gali būti nurodomas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;

c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;

d) data, po kurios ankstesnės notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimo užduotys yra priskiriamos būsimai notifikuotajai įstaigai;

e) paskutinis serijos numeris ar siuntos numeris, už kurį yra atsakinga ankstesnė notifikuotoji įstaiga.

2. Ankstesnė notifikuotoji įstaiga atitinkamai priemonei išduotus sertifikatus panaikina tą dieną, nuo kurios jie nebegalioja.

▼B

54 straipsnis

Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata

1. Nukrypstant nuo 48 straipsnio, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios vertinimo procedūros, nurodytos tame straipsnyje, nebuvo atliktos, tačiau kurios naudojimas svarbus dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos arba sveikatos.

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

3. Gavusi šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, Komisija išimtinėmis su visuomenės sveikata ar su pacientų sauga ar sveikata susijusiomis aplinkybėmis gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas leidimo, suteikto valstybės narės pagal šio straipsnio 1 dalį, galiojimas, įtraukiant Sąjungos teritoriją, ir nustatytos sąlygos, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 107 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

55 straipsnis

Laisvos prekybos sertifikatas

1. Eksporto tikslais gamintojo arba įgaliotojo atstovo prašymu valstybė narė, kurioje gamintojas arba įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, išduoda laisvos prekybos sertifikatą, kuriame skelbiama, kad atitinkamai gamintojas arba įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą jos teritorijoje ir kad atitinkama priemonė, paženklinta CE ženklu pagal šį reglamentą, gali būti parduodama Sąjungoje. Laisvos prekybos sertifikate nurodomas priemonės bazinis UDI-DI, pateiktas UDI duomenų bazei pagal 26 straipsnį. Jei notifikuotoji įstaiga yra išdavusi sertifikatą pagal 51 straipsnį, laisvos prekybos sertifikate nurodomas unikalusis numeris, pagal kurį identifikuojamas notifikuotosios įstaigos išduotas sertifikatas, kaip nurodyta XII priedo II skyriaus 3 skirsnyje.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytas laisvos prekybos sertifikatų pavyzdys, atsižvelgiant į tarptautinę laisvos prekybos sertifikatų naudojimo praktiką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros.

▼B

VI SKYRIUS

KLINIKINIAI ĮRODYMAI, VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS IR VEIKSMINGUMO TYRIMAI

56 straipsnis

Veiksmingumo įvertinimas ir klinikiniai įrodymai

1. Patvirtinimas, kad esant įprastoms priemonės naudojimo taip, kaip numatyta, sąlygoms, priemonė atitinka atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, visų pirma reikalavimus, susijusius su veiksmingumo charakteristikomis, nurodytomis I priedo I skyriuje ir 9 skirsnyje, trukdžio (-ių) bei kryžminės (-ių) reakcijos (-ų) ir I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtinumo įvertinimas pagrindžiami mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo duomenimis, kurie suteikia pakankamų klinikinių įrodymų, įskaitant, kai taikoma, atitinkamus duomenis, nurodytus III priede.

Gamintojas nurodo ir pagrindžia klinikinių įrodymų, būtinų siekiant įrodyti atitiktį atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, lygį. Tas klinikinių įrodymų lygis turi būti tinkamas atsižvelgiant į priemonės charakteristikas bei numatytą paskirtį.

Tuo tikslu gamintojai planuoja, vykdo ir dokumentuoja veiksmingumo įvertinimą pagal šį straipsnį ir XIII priedo A dalį.

2. Klinikiniais įrodymais pagrindžiama numatyta priemonės paskirtis, kurią nurodo gamintojas, ir jie grindžiami nuolatiniu veiksmingumo vertinimo procesu, vadovaujantis veiksmingumo įvertinimo planu.

3. Veiksmingumo įvertinimas atliekamas laikantis apibrėžtos ir metodika pagrįstos procedūros, kuria, vadovaujantis šiuo straipsniu ir XIII priedo A dalimi, būtų įrodoma:

a) mokslinis pagrįstumas;

b) analitinis veiksmingumas;

c) klinikinis veiksmingumas.

Tų aspektų vertinimo duomenys ir išvados yra su priemone susiję klinikiniai įrodymai. Klinikiniai įrodymai turi būti tokio pobūdžio, kad moksliškai būtų įrodyta, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje, kad bus užtikrinta numatyta klinikinė nauda ir kad priemonė yra saugi. Atlikus veiksmingumo įvertinimą gautais klinikiniais įrodymais moksliškai pagrįstai užtikrinama, kad esant įprastinėms naudojimo sąlygoms yra laikomasi I priede nustatytų atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų.

4. Klinikinio veiksmingumo tyrimai pagal XIII priedo A dalies 2 skirsnį atliekami, nebent yra deramai pagrįsta pasikliauti kitais klinikinio veiksmingumo duomenų šaltiniais.

▼B

5. Mokslinio pagrįstumo duomenys, analitinio veiksmingumo duomenys ir klinikinio veiksmingumo duomenys, jų įvertinimas ir jais remiantis gauti klinikiniai įrodymai dokumentuojami XIII priedo A dalies 1.3.2 skirsnyje nurodytoje veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita yra II priede nurodytos atitinkamos priemonės techninės dokumentacijos dalis.

6. Veiksmingumo įvertinimas ir jo dokumentacija atnaujinami per visą atitinkamos priemonės gyvavimo ciklą papildant duomenimis, gautais įgyvendinant gamintojo veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal XIII priedo B dalį ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 79 straipsnyje.

C ir D priemonių veiksmingumo įvertinimo ataskaita atnaujinama pagal poreikį, bet ne rečiau kaip kartą per metus remiantis pirmoje pastraipoje nurodytais duomenimis. 29 straipsnio 1 dalyje nurodyta saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka prireikus atnaujinama kuo greičiau.

7. Siekdama užtikrinti vienodą XIII priedo taikymą, Komisija, tinkamai atsižvelgusi į technikos ir mokslo pažangą, gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

57 straipsnis

Bendrieji veiksmingumo tyrimų reikalavimai

1. Gamintojas užtikrina, kad veiksmingumo tyrimui skirta priemonė atitiktų šio reglamento bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus I priede, išskyrus aspektus, susijusius su veiksmingumo tyrimu, ir kad šių aspektų atžvilgiu būtų imtasi visų atsargumo priemonių siekiant apsaugoti paciento, naudotojo ir kitų asmenų sveikatą ir užtikrinti jų saugą.

2. Kai įmanoma, veiksmingumo tyrimai atliekami aplinkybėmis, panašiomis į įprastas priemonės naudojimo sąlygas.

3. Veiksmingumo tyrimai rengiami ir atliekami taip, kad būtų apsaugotos tokiame veiksmingumo tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų teisės, sauga, orumas ir gerovė ir šiems interesams būtų teikiama pirmenybė visų kitų interesų atžvilgiu, o gauti duomenys būtų moksliškai pagrįsti, patikimi ir patvarūs.

Veiksmingumo tyrimai, įskaitant veiksmingumo tyrimus, atliekamus naudojant likutinius mėginius, atliekami laikantis taikomų teisės aktų dėl duomenų apsaugos.

58 straipsnis

Papildomi reikalavimai tam tikriems veiksmingumo tyrimams

1. Bet koks veiksmingumo tyrimas

a) kurį atliekant mėginių ėmimas chirurginėmis invazinėmis priemonėmis atliekamas tik veiksmingumo tyrimo tikslu,

▼B

b) kuris yra intervencinis klinikinio veiksmingumo tyrimas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 46 punkte, arba

c) kai atliekant tyrimą atliekamos papildomos invazinės procedūros ar tiriamiesiems asmenims kyla kitokia rizika

ne tik turi atitikti 57 straipsnyje ir XIII priede išdėstytus reikalavimus, bet ir turi būti rengiamas, jam suteikiamas leidimas, atliekamas, registruojamas ir apie jį pranešama laikantis 59–77 straipsnių ir XIV priedo.

2. Veiksmingumo tyrimams, susijusiems su atrankinės diagnostikos priemonėmis, taikomi tokie pat reikalavimai, kaip ir 1 dalyje išvardytiems veiksmingumo tyrimams. Ši nuostata netaikoma veiksmingumo tyrimams, susijusiems su atrankinės diagnostikos priemonėmis, kuriuose naudojami tik likutiniai mėginiai. Vis dėlto apie tokius tyrimus pranešama kompetentingai institucijai.

3. Veiksmingumo tyrimams taikomas mokslinis ir etikos aspektų vertinimas. Etikos aspektų vertinimą atlieka etikos komitetas pagal nacionalinę teisę. Valstybės narės užtikrina, kad etikos komiteto atliekamam vertinimui nustatytos procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytas paraiškų dėl leidimo atlikti veiksmingumo tyrimą vertinimo procedūras. Etikos aspektų vertinime dalyvauja bent vienas nespecialistas.

4. Kai veiksmingumo tyrimo užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, tas užsakovas užtikrina, kad jo teisiniu atstovu būtų Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo. Toks teisinis atstovas atsako už tai, kad būtų užtikrintas užsakovo pareigų pagal šį reglamentą laikymasis, ir yra asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente. Bet koks bendravimas su tuo teisiniu atstovu laikomas bendravimu su užsakovu.

Valstybės narės gali pasirinkti netaikyti pirmos pastraipos veiksmingumo tyrimams, kurie turi būti atliekami vien jų teritorijoje arba jų ir trečiosios valstybės teritorijoje, su sąlyga, kad jos užtikrina, jog užsakovas paskirtų bent kontaktinį asmenį jų teritorijoje to veiksmingumo tyrimo klausimais, kuris būtų asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente.

5. Veiksmingumo tyrimas, kaip nurodyta 1 dalyje, gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai tenkinamos visos šios sąlygos:

a) veiksmingumo tyrimui turi būti gautas valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, leidimas pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip;

b) etikos komitetas, įsteigtas pagal nacionalinę teisę, nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl veiksmingumo tyrimo, kuri galiotų visoje toje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;

c) užsakovas arba jo teisinis atstovas, arba kontaktinis asmuo, kaip numatyta 4 dalyje, yra įsisteigę Sąjungoje;

d) pažeidžiamos gyventojų grupės ir tiriamieji asmenys yra tinkamai apsaugoti pagal 59–64 straipsnius;

▼B

e) numatoma nauda tiriamiesiems asmenims arba visuomenės sveikatai pateisina numatomą riziką ir nepatogumus, ir yra nuolat stebima, kad ši sąlyga būtų tenkinama;

f) tiriamasis asmuo arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtas atstovas davė informuoto asmens sutikimą pagal 59 straipsnį;

g) tiriamajam asmeniui arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtam atstovui buvo pateikti subjekto, kuris prireikus gali suteikti papildomos informacijos, kontaktiniai duomenys;

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

i) veiksmingumo tyrimas suplanuotas taip, kad tiriamieji asmenys patirtų kuo mažiau skausmo, diskomforto, baimės ir bet kokios kitos numatomos rizikos, ir tiek leistinos rizikos riba, tiek būklės sunkumas yra specialiai apibrėžti veiksmingumo tyrimo plane ir nuolat stebimi;

j) už tiriamiesiems asmenims teikiamą medicininę priežiūrą atsako tinkamos kvalifikacijos gydytojas arba, atitinkamais atvejais, kitas asmuo, pagal nacionalinę teisę įgaliotas teikti atitinkamas pacientų priežiūros paslaugas veiksmingumo tyrimo sąlygomis;

k) tiriamajam asmeniui arba, atitinkamais atvejais, jo teisėtai paskirtiems atstovams nedaromas nederamas poveikis, įskaitant finansinio pobūdžio poveikį, kad jis dalyvautų veiksmingumo tyrime;

l) atitinkamais atvejais atlikti biologinės saugos bandymai, kurie atspindi naujausias mokslo žinias, arba kiti bandymai, kurie laikomi būtinais atsižvelgiant į priemonės numatytą paskirtį;

m) klinikinio veiksmingumo tyrimų atveju – įrodytas analitinis veiksmingumas, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį;

n) intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų atveju įrodytas analitinis veiksmingumas ir mokslinis pagrįstumas, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį. Kai atrankinės diagnostikos priemonės atveju mokslinis pagrįstumas nėra nustatytas, pateikiamas biologinio žymens naudojimo mokslinis pagrindimas;

o) įrodyta, kad priemonė ją naudojant yra techniškai saugi, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį ir darbo saugos ir nelaimingų atsitikimų darbe prevencijos srities nuostatas;

p) laikomasi XIV priedo reikalavimų.

▼B

6. Bet kuris tiriamasis asmuo arba, jeigu tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtas atstovas gali, dėl to nepatirdamas jokios žalos ir neprivalėdamas pateikti pagrindimo, pasitraukti iš veiksmingumo tyrimo bet kuriuo metu atšaukdamas duotą informuoto asmens sutikimą. Nedarant poveikio Direktyvai 95/46/EB, informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturi poveikio jau atliktai veiklai ir duomenų, gautų remiantis informuoto asmens sutikimu prieš tai, kai jis buvo atšauktas, naudojimui.

7. Tyrėjas yra asmuo, užsiimantis profesine veikla, kurią atitinkama valstybė narė pripažįsta tinkama tyrėjo funkcijoms atlikti, nes jis turi reikiamų mokslinių žinių ir patirties pacientų priežiūros ar laboratorinės medicinos srityje. Kiti atliekant veiksmingumo tyrimą dalyvaujantys darbuotojai turi būti tinkamai kvalifikuoti – išsilavinę, parengti ar turintys patirties, susijusios su atitinkama medicinos sritimi ir klinikinių mokslinių tyrimų metodika – savo užduotims atlikti.

8. Kai įmanoma, patalpos, kuriose numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą dalyvaujant tiriamiesiems asmenims, turi būti tinkamos veiksmingumo tyrimui atlikti ir turi būti panašios į patalpas, kuriose numatoma naudoti priemonę.

59 straipsnis

Informuoto asmens sutikimas

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas su nurodyta data, pasirašytas 2 dalies c punkte nurodytą pokalbį vedančio asmens ir tiriamojo asmens arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirto atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas pagal 2 dalį. Kai tiriamasis asmuo negali rašyti, sutikimas gali būti duodamas ir užregistruojamas atitinkamomis kitomis priemonėmis, dalyvaujant bent vienam nešališkam liudininkui. Tokiais atvejais liudininkas pasirašo informuoto asmens sutikimo dokumentą ir nurodo datą. Tiriamasis asmuo arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtas atstovas gauna dokumento arba atitinkamai įrašo, kuriuo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją. Informuoto asmens sutikimas įforminamas dokumentais. Tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui suteikiama pakankamai laiko apsvarstyti savo sprendimą dalyvauti veiksmingumo tyrime.

2. Siekiant gauti informuoto asmens sutikimą, tiriamajam asmeniui arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtam atstovui pateikiama informacija:

a) sudaro galimybes tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui suprasti:

   i) veiksmingumo tyrimo esmę, tikslus, naudą, poveikį, riziką ir sukeliamus nepatogumus;

   ii) tiriamojo asmens teises ir garantijas, susijusias su jo apsauga, ypač jo teisę atsisakyti dalyvauti ir teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš veiksmingumo tyrimo dėl to nepatiriant jokios žalos ir neprivalant pateikti pagrindimo;

▼B

iii) sąlygas, kuriomis numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, įskaitant numatomą tiriamojo asmens dalyvavimo veiksmingumo tyrime trukmę, ir

iv) galimas gydymo alternatyvas, įskaitant tolesnes priemones, jeigu tiriamojo asmens dalyvavimas veiksmingumo tyrime būtų nutrauktas;

b) yra išsami, glausta, aiški, aktuali ir suprantama tiriamajam asmeniui ar jo teisėtai paskirtam atstovui;

c) pateikiama per išankstinį pokalbį su tyrimo grupės nariu, kuris turi tinkamą kvalifikaciją pagal nacionalinę teisę; ir

d) apima informaciją apie taikytiną žalos atlyginimo sistemą, nurodytą 65 straipsnyje,

e) apima veiksmingumo tyrimo Sąjungoje taikomą unikalųjį identifikacinį numerį, nurodytą 66 straipsnio 1 dalyje, ir informaciją apie galimybę sužinoti veiksmingumo tyrimo rezultatus pagal šio straipsnio 6 dalį.

3. 2 dalyje nurodyta informacija parengiama raštu ir pateikiama tiriamajam asmeniui arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtam atstovui.

4. Per 2 dalies c punkte nurodytą pokalbį atkreipiamas ypatingas dėmesys į specifinių pacientų grupių ir atskirų tiriamųjų asmenų informacijos poreikius ir informacijos pateikimo būdus.

5. Per 2 dalies c punkte nurodytą pokalbį patikrinama, ar tiriamasis asmuo informaciją suprato.

6. Tiriamasis asmuo informuojamas apie tai, kad veiksmingumo tyrimo ataskaita ir santrauka, kurioje vartojami numatytam naudotojui suprantami terminai, pagal 73 straipsnio 5 dalį bus pateiktos 69 straipsnyje nurodytoje elektroninėje veiksmingumo tyrimų sistemoje, nepriklausomai nuo veiksmingumo tyrimo baigties, ir informuojamas, kiek tai įmanoma, apie tai, kada jos bus prieinamos.

7. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis nacionalinės teisės aktams, kuriais reikalaujama, kad, be teisėtai paskirto atstovo duoto informuoto asmens sutikimo, nepilnametis, gebantis suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti jam pateiktą informaciją, taip pat duotų sutikimą dėl dalyvavimo veiksmingumo tyrime.

60 straipsnis

Veiksmingumo tyrimai su neveiksniais asmenimis

1. Su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis, kurie, prieš pasireiškiant jų neveiksnumui, nėra davę informuoto asmens sutikimo ar nėra atsisakę jo duoti, veiksmingumo tyrimas gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai, be 58 straipsnio 5 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;

▼B

b) neveiksnūs tiriamieji asmenys gavo 59 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, atitinkančią jų gebėjimą ją suprasti;

c) tyrėjas paiso neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris geba suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti 59 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, aiškaus pageidavimo atsisakyti dalyvauti veiksmingumo tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš jo;

d) tiriamiesiems asmenims arba jų teisėtai paskirtiems atstovams nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu veiksmingumo tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;

e) veiksmingumo tyrimą būtina atlikti su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis ir negalima gauti palyginamo pagrįstumo duomenų iš veiksmingumo tyrimų su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitus tyrimų metodus;

f) veiksmingumo tyrimas tiesiogiai susijęs su klinikine būkle, nuo kurios kenčia tiriamasis asmuo;

g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas veiksmingumo tyrime:

   i) neveiksniam tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą; arba

   ii) bus naudingas populiacijai, kuriai priskiriamas atitinkamas neveiksnus tiriamasis asmuo, o veiksmingumo tyrimas sukels tik minimalią riziką ir sudarys tik minimalią naštą atitinkamam neveiksniam tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu gydymu, taikomu to neveiksnaus tiriamojo asmens būklės atveju.

2. Tiriamasis asmuo, kiek įmanoma, dalyvauja informuoto asmens sutikimo procedūroje.

3. 1 dalies g punkto ii papunkčiu nedaromas poveikis griežtesnėms nacionalinėms taisyklėms, pagal kurias draudžiama atlikti veiksmingumo tyrimus su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis, kai nėra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas veiksmingumo tyrime tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, kuri nusvers susijusią riziką ir naštą.

61 straipsnis

Veiksmingumo tyrimai su nepilnamečiais

1. Veiksmingumo tyrimas su nepilnamečiais gali būti atliekamas tik tada, kai, be 58 straipsnio 5 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;

b) nepilnamečiai iš parengtų arba turinčių darbo su vaikais patirties tyrėjų ar tyrimo grupės narių gavo 59 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, pritaikytą pagal jų amžių ir psichinę brandą;

▼B

c) tyrėjas paiso nepilnamečio, kuris geba suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti 59 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, aiškaus pageidavimo atsisakyti dalyvauti veiksmingumo tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš jo;

d) tiriamiesiems asmenims arba jų teisėtai paskirtiems atstovams nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu veiksmingumo tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;

e) veiksmingumo tyrimo tikslas – tirti klinikinės būklės, kuri gali pasireikšti tik nepilnamečiams, gydymą arba veiksmingumo tyrimą būtina atlikti su nepilnamečiais, kad būtų galima patvirtinti duomenis, gautus atlikus veiksmingumo tyrimus su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitus tyrimų metodus;

f) veiksmingumo tyrimas yra tiesiogiai susijęs su atitinkamo nepilnamečio klinikine būkle, nuo kurios jis kenčia, arba yra tokio pobūdžio, kad gali būti atliekamas tik su nepilnamečiais;

g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas veiksmingumo tyrime:

   i) nepilnamečiam tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą; arba

   ii) bus naudingas populiacijai, kuriai priskiriamas atitinkamas nepilnametis, o veiksmingumo tyrimas sukels tik minimalią riziką ir sudarys tik minimalią naštą atitinkamam nepilnamečiui, palyginti su standartiniu gydymu, taikomu to nepilnamečio būklės atveju.

h) nepilnametis dalyvauja informuoto asmens sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo amžių ir psichinę brandą;

i) jeigu veiksmingumo tyrimo eigoje nepilnametis sulaukia teisinio veiksnumo amžiaus, kad galėtų duoti informuoto asmens sutikimą, kaip apibrėžta nacionalinėje teisėje, norint, kad tas tiriamasis asmuo galėtų toliau dalyvauti veiksmingumo tyrime, iš jo turi būti gautas aiškus informuoto asmens sutikimas.

2. 1 dalies g punkto ii papunkčiu nedaromas poveikis griežtesnėms nacionalinėms taisyklėms, pagal kurias draudžiama atlikti veiksmingumo tyrimus su nepilnamečiais, kai nėra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas veiksmingumo tyrime tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, kuri nusvers susijusią riziką ir naštą.

62 straipsnis

Veiksmingumo tyrimai su nėščiomis ar žindančiomis moterimis

Veiksmingumo tyrimas su nėščiomis ar žindančiomis moterimis gali būti atliekamas tik tada, kai, be 58 straipsnio 5 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

a) veiksmingumo tyrimas atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui gali duoti tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą;

▼B

b) jeigu toks veiksmingumo tyrimas nėra tiesiogiai naudingas atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui, jį galima atlikti tik su sąlyga, kad:

i) palyginamo efektyvumo veiksmingumo tyrimo neįmanoma atlikti su moterimis, kurios nėra nėščios ar žindančios;

ii) veiksmingumo tyrimas padeda pasiekti rezultatus, kurie gali būti naudingi nėščioms ar žindančioms moterims arba kitoms moterims reprodukcijos klausimais ar kitiems embrionams, vaisiams arba vaikams; ir

iii) veiksmingumo tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai, embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui;

c) kai tyrimai atliekami su žindančiomis moterimis, ypatingas dėmesys skiriamas tam, kad būtų išvengta bet kokio neigiamo poveikio kūdikio sveikatai,

d) tiriamiesiems asmenims nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu veiksmingumo tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją.

63 straipsnis

Papildomos nacionalinės priemonės

Valstybės narės gali toliau taikyti papildomas priemones, susijusias su privalomą karo tarnybą atliekančiais asmenimis, laisvės atėmimo bausmę atliekančiais asmenimis, asmenimis, kurie pagal teismo sprendimą negali dalyvauti veiksmingumo tyrimuose, arba asmenimis, gyvenančiais globos įstaigose.

64 straipsnis

Veiksmingumo tyrimai kritinių situacijų atvejais

1. Nukrypstant nuo 58 straipsnio 5 dalies f punkto, 60 straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 61 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas dalyvauti veiksmingumo tyrime gali būti gautas, o informacija apie veiksmingumo tyrimą gali būti suteikta po to, kai priimamas sprendimas įtraukti tiriamąjį asmenį į veiksmingumo tyrimą, su sąlyga, kad tas sprendimas priimamas pirmos intervencijos tiriamojo asmens atžvilgiu metu pagal tam veiksmingumo tyrimui skirtą klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, ir su sąlyga, kad įvykdytos visos šios sąlygos:

a) dėl neatidėliotinos situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos staigios rimtos klinikinės būklės, tiriamasis asmuo negali duoti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir iš anksto gauti informacijos apie veiksmingumo tyrimą;

b) esama mokslinio pagrindo tikėtis, kad tiriamojo asmens dalyvavimas veiksmingumo tyrime galės duoti tiriamajam asmeniui tiesioginės klinikiniu požiūriu svarbios naudos, pasireikšiančios išmatuojamu sveikatos pagerėjimu, dėl kurio palengvės tiriamojo asmens kančios ir (arba) pagerės sveikata, arba leidžiančią nustatyti jo būklės diagnozę;

c) per terapinį intervalą neįmanoma pateikti visos informacijos iš anksto ir gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš jo teisėtai paskirto atstovo;

▼B

d) tyrėjas patvirtina, kad jam nėra žinoma, jog tiriamasis asmuo anksčiau būtų pareiškęs prieštaravimų dėl dalyvavimo veiksmingumo tyrime;

e) veiksmingumo tyrimas tiesiogiai susijęs su tiriamojo asmens klinikine būkle, dėl kurios neįmanoma, atsižvelgiant į terapinį intervalą, gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ar jo teisėtai paskirto atstovo ir pateikti informacijos iš anksto, o veiksmingumo tyrimas yra tokio pobūdžio, kad jį galima atlikti tik kritinių situacijų atvejais;

f) veiksmingumo tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu gydymu tiriamojo asmens būklės atveju.

2. Po intervencijos pagal šio straipsnio 1 dalį, kad tiriamasis asmuo galėtų toliau dalyvauti veiksmingumo tyrime, siekiama gauti informuoto asmens sutikimą pagal 59 straipsnį ir suteikiama informacija apie veiksmingumo tyrimą, laikantis šių reikalavimų:

a) neveiksnių tiriamųjų asmenų ir nepilnamečių atveju tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas siekia gauti informuoto asmens sutikimą iš jo teisėtai paskirto atstovo, ir tiriamajam asmeniui bei teisėtai paskirtam atstovui kuo greičiau pateikiama 59 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija;

b) kitų tiriamųjų asmenų atveju tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas siekia gauti informuoto asmens sutikimą iš tiriamojo asmens arba jo teisėtai paskirto atstovo, atsižvelgiant į tai, ką galima padaryti greičiau, ir tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui kuo greičiau pateikiama 59 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija, kaip taikoma.

Taikant b punktą, kai buvo gautas teisėtai paskirto atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, informuoto tiriamojo asmens sutikimas toliau dalyvauti veiksmingumo tyrime turi būti gautas, kai tik jis bus pajėgus jį duoti.

3. Jeigu tiriamasis asmuo arba, kai taikytina, jo teisėtai paskirtas atstovas neduoda sutikimo, jis informuojamas apie teisę nesutikti su tuo, kad būtų naudojami veiksmingumo tyrimo metu gauti duomenys.

65 straipsnis

Žalos atlyginimas

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

2. Užsakovas ir tyrėjas naudojasi 1 dalyje nurodyta sistema valstybei narei, kurioje atliekamas veiksmingumo tyrimas, tinkama forma.

▼B

66 straipsnis

Paraiška dėl veiksmingumo tyrimų

1. Veiksmingumo tyrimo, kaip nurodyta 58 straipsnio 1 ir 2 dalyse, užsakovas įveda ir pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) tą tyrimą numatoma atlikti, (toliau šiame straipsnyje – atitinkama valstybė narė) kartu su dokumentacija, nurodyta XIII priedo 2 ir 3 skirsniuose ir XIV priede.

Paraiška pateikiama per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, kuri sukuria visoje Sąjungoje taikomą veiksmingumo tyrimo vienintelį unikalųjį identifikacinį numerį, kuris naudojamas palaikant visus su tuo veiksmingumo tyrimu susijusius reikalingus ryšius. Per 10 dienų nuo paraiškos gavimo dienos atitinkama valstybė narė informuoja užsakovą, ar veiksmingumo tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami pagal XIV priedo I skyrių.

2. Jei padaromi kokie nors su XIV priedo I skyriuje nurodyta dokumentacija susiję pakeitimai, užsakovas per vieną savaitę atnaujina atitinkamus duomenis 69 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje ir pasirūpina, kad tie dokumentacijos pakeitimai būtų aiškiai identifikuojami. Atitinkama valstybė narė informuojama apie atnaujinimus per tą elektroninę sistemą.

3. Jei atitinkama valstybė narė nustato, kad veiksmingumo tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį arba kad paraiška yra neišsami, ji apie tai informuoja užsakovą ir nustato ne ilgesnį kaip 10 dienų laikotarpį, kad užsakovas galėtų pateikti pastabas arba baigti pildyti paraišką per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Atitinkama valstybė narė prireikus šį laikotarpį gali pratęsti ne daugiau kaip 20 dienų.

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

Atitinkama valstybė narė per penkias dienas nuo pastabų arba prašomos papildomos informacijos gavimo dienos praneša užsakovui, ar laikoma, kad veiksmingumo tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį, ir ar paraiška yra išsami.

4. Atitinkama valstybė narė taip pat gali pratęsti tiek 1 dalyje, tiek 3 dalyje nurodytą laikotarpį dar penkiomis dienomis.

5. Šiame skyriuje data, kai užsakovui pranešama pagal 1 arba 3 dalį, yra paraiškos patvirtinimo data. Kai užsakovui nėra pranešta, patvirtinimo data yra atitinkamai 1, 3 ir 4 dalyse nurodytų laikotarpių paskutinė diena.

▼B

6. Laikotarpiu, per kurį paraiška yra vertinama, valstybė narė gali paprašyti užsakovo pateikti papildomos informacijos. 7 dalies b punkte nustatyto laikotarpio skaičiavimas sustabdomas nuo pirmojo prašymo datos iki tol, kol gaunama papildomos informacijos.

7. Užsakovas gali pradėti veiksmingumo tyrimą šiomis aplinkybėmis:

a) veiksmingumo tyrimų, atliekamų pagal 58 straipsnio 1 dalies a punktą, atveju, jei mėginių ėmimas nekelia didelės klinikinės rizikos tiriamajam asmeniui, išskyrus atvejus, kai nacionalinėje teisėje nustatyta kitaip – iš karto po šio straipsnio 5 dalyje nustatytos paraiškos patvirtinimo datos su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės, kuri galiotų visoje toje valstybėje narėje pagal nacionalinę teisę;

b) veiksmingumo tyrimų, atliekamų pagal 58 straipsnio 1 dalies b, c punktus ir 2 dalį, arba veiksmingumo tyrimų, kurie nėra šios dalies a punkte nurodyti veiksmingumo tyrimai, atveju – kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl veiksmingumo tyrimo, kuri galiotų visoje toje valstybėje narėje pagal nacionalinę teisę. Valstybė narė praneša užsakovui apie leidimą per 45 dienas nuo 5 dalyje nurodytos paraiškos patvirtinimo datos. Valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti dar 20 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais.

8. Komisijai pagal 108 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, iš dalies keičiami XIV priedo I skyriuje nustatyti reikalavimai.

9. Siekiant užtikrinti vienodą XIV priedo I skyriuje nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

67 straipsnis

Valstybių narių atliekamas vertinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad tvirtinantys ir vertinantys paraišką arba priimantys dėl jos sprendimą asmenys neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, dalyvaujančių tyrėjų, veiksmingumo tyrimą finansuojančių fizinių ar juridinių asmenų, taip pat kad jiems nebūtų daromas joks kitas nederamas poveikis.

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

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

▼B

a) įrodymus, kad veiksmingumo tyrimui skirta (-os) priemonė (-ės) atitinka taikytinus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriuos apima veiksmingumo tyrimas, ir tai, ar tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų atsargumo priemonių tiriamųjų asmenų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Veiksmingumo tyrimų atveju tai apima analitinio veiksmingumo įvertinimą, o intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų atveju – analitinio veiksmingumo, klinikinio veiksmingumo ir mokslinio pagrįstumo įvertinimą, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį;

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

c) ar planuojamos veiksmingumo tyrimui skirtos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės saugaus instaliavimo, naudojimo pradžios ir palaikymo priemonės yra adekvačios;

d) duomenų, gautų atliekant veiksmingumo tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, veiksmingumo tyrimo koncepciją ir metodikos aspektus, įskaitant imties dydį, palyginamąjį gaminį ir vertinamąsias baigtis;

e) tai, ar įvykdyti XIV priedo reikalavimai.

4. Valstybės narės atsisako išduoti leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą, jeigu:

a) pagal 66 straipsnio 3 dalį pateikta paraiška tebėra neišsami;

b) priemonė arba pateikti dokumentai, ypač veiksmingumo tyrimo planas ir tyrėjo brošiūra, neatitinka mokslo žinių padėties ir veiksmingumo tyrimas visų pirma nėra tinkamas norint pateikti saugos, veiksmingumo charakteristikų arba priemonės naudos tiriamiesiems asmenims ar pacientams įrodymų,

c) neįvykdyti 58 straipsnio reikalavimai arba

d) kuris nors pagal 3 dalį atliktas vertinimas yra neigiamas.

Valstybės narės nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką pagal pirmą pastraipą.

68 straipsnis

Veiksmingumo tyrimo atlikimas

1. Užsakovas ir tyrėjas užtikrina, kad veiksmingumo tyrimas būtų atliekamas pagal patvirtintą veiksmingumo tyrimo planą.

2. Kad patikrintų, ar tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra užtikrinti, pateikiami duomenys yra patikimi ir patvarūs ir ar veiksmingumo tyrimas atliekamas laikantis šio reglamento reikalavimų, užsakovas užtikrina tinkamą veiksmingumo tyrimo atlikimo stebėseną. Stebėsenos apimtį ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis vertinimu, pagal kurį atsižvelgiama į visas šias veiksmingumo tyrimo charakteristikas, įskaitant:

▼B

a) veiksmingumo tyrimo tikslą ir metodiką ir

b) nuokrypio nuo įprastos klinikinės praktikos laipsnį.

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

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

5. Valstybės narės tinkamu lygiu tikrina veiksmingumo tyrimo vietą (-as), kad patikrintų, ar veiksmingumo tyrimai atliekami pagal šio reglamento reikalavimus ir patvirtintą tyrimo planą.

6. Užsakovas nustato procedūrą kritinių situacijų atveju, pagal kurią galima nedelsiant nustatyti ir prireikus nedelsiant atšaukti priemones, naudojamas atliekant tyrimą.

69 straipsnis

Elektroninė veiksmingumo tyrimų sistema

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

a) veiksmingumo tyrimų unikaliesiems identifikaciniams numeriams, nurodytiems 66 straipsnio 1 dalyje, sukurti;

b) naudoti kaip platformą visoms paraiškoms ar pranešimams dėl veiksmingumo tyrimų, nurodytų 66, 70, 71 ir 74 straipsniuose, pateikti ir bet kuriems kitiems duomenims pateikti arba duomenims tvarkyti šiame kontekste;

c) keistis informacija apie veiksmingumo tyrimus pagal šį reglamentą tarp valstybių narių, taip pat tarp valstybių narių ir Komisijos, įskaitant keitimąsi informacija, nurodytą 72 ir 74 straipsniuose;

d) informacijai, kurią užsakovas turi teikti pagal 73 straipsnį, įskaitant veiksmingumo tyrimo ataskaitą ir jos santrauką, kaip reikalaujama pagal to straipsnio 5 dalį;

e) pranešti apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonių trūkumus ir atnaujinti šią informaciją, kaip nurodyta 76 straipsnyje.

▼B

2. Kurdama šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([1]) 81 straipsnį, kiek tai susiję su atrankinės diagnostikos priemonių veiksmingumo tyrimais.

3. 1 dalies c punkte nurodyta informacija yra prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai. Kituose tos dalies punktuose nurodyta informacija yra viešai prieinama, išskyrus atvejus, kai visos arba dalies tos informacijos konfidencialumas yra pagrįstas bet kuriuo iš šių motyvų:

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

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

c) veiksminga atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) vykdoma veiksmingumo tyrimo atlikimo priežiūra.

4. Viešai neskelbiami jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys.

5. 1 dalyje nurodytos elektroninės sistemos naudotojo sąsaja pateikiama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.

70 straipsnis

Priemonių, paženklintų CE ženklu, veiksmingumo tyrimai

1. Jei veiksmingumo tyrimas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertinta priemonė, kuri pagal 18 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu (toliau – veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimas), jai numatytos paskirties srityje, ir jei veiksmingumo tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, be įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis atliekamų procedūrų, bus taikomos papildomos procedūros, kurios yra invazinės ar pernelyg sunkios, užsakovas per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tai praneša atitinkamoms valstybėms narėms bent prieš 30 dienų iki tyrimo pradžios. Užsakovas į pranešimą įtraukia XIII priedo A dalies 2 skirsnyje ir XIV priede nurodytą dokumentaciją. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimams taikomi 58 straipsnio 5 dalies b–l punktai ir p punktas, ►C1 71, 72 ir 73 straipsniai, 76 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos ◄ XIII ir XIV priedų nuostatos.

2. Jei veiksmingumo tyrimas turi būti atliktas, kad būtų įvertinta priemonė, kuri pagal 18 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu, jai nenumatytos paskirties srityje, taikomi 58–77 straipsniai.

([1]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

▼B

71 straipsnis

Esminiai veiksmingumo tyrimų pakeitimai

1. Jei užsakovas ketina padaryti veiksmingumo tyrimo pakeitimų, kurie gali turėti esminį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, sveikatai ar teisėms arba duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ar patikimumui, jis per vieną savaitę per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) atliekamas ar numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, apie tokių pakeitimų priežastis ir pobūdį. Užsakovas į pranešimą įtraukia atnaujintą atitinkamos XIV priede nurodytos dokumentacijos redakciją. Atitinkamos dokumentacijos pakeitimai turi būti aiškiai identifikuojami.

2. Valstybė narė įvertina visus esminius veiksmingumo tyrimo pakeitimus laikydamasi 67 straipsnyje nustatytos tvarkos.

3. Užsakovas gali įgyvendinti 1 dalyje nurodytus pakeitimus ne anksčiau kaip praėjus 38 dienoms nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo, nebent:

a) valstybė narė, kurioje atliekamas ar numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, praneša užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, remdamasi 67 straipsnio 4 dalyje nurodytais motyvais arba visuomenės sveikatos, tiriamųjų asmenų ir naudotojų saugos ar sveikatos arba viešosios tvarkos motyvais, arba

b) etikos komitetas toje valstybėje narėje yra pateikęs neigiamą nuomonę dėl esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo, kuri pagal nacionalinę teisę galioja visoje toje valstybėje narėje.

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

72 straipsnis

Taisomosios priemonės, kurių turi imtis valstybės narės, ir valstybių narių keitimasis informacija apie veiksmingumo tyrimus

1. Jei valstybė narė, kurioje atliekamas veiksmingumo tyrimas arba numatoma jį atlikti, turi pagrindo manyti, kad šiame reglamente nustatytų reikalavimų nesilaikoma, ji savo teritorijoje gali imtis bet kurių iš šių priemonių:

a) atšaukti išduotą leidimą atlikti veiksmingumo tyrimą;

b) sustabdyti ar nutraukti veiksmingumo tyrimą;

c) reikalauti, kad užsakovas pakeistų bet kurį veiksmingumo tyrimo aspektą.

2. Atitinkama valstybė narė, prieš imdamasi bet kurios iš 1 dalyje nurodytų priemonių, išskyrus atvejus, kai veiksmų reikia imtis nedelsiant, prašo užsakovo arba tyrėjo, arba jų abiejų pateikti nuomonę. Ta nuomonė pateikiama per septynias dienas.

▼B

3. Jei valstybė narė ėmėsi kurios nors šio straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės arba atsisakė leisti atlikti veiksmingumo tyrimą, arba jai užsakovas pranešė apie veiksmingumo tyrimo nutraukimą anksčiau laiko dėl saugos motyvų, ta valstybė narė per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie atitinkamą sprendimą ir sprendimo motyvus visoms valstybėms narėms ir Komisijai.

4. Jeigu užsakovas atsiima paraišką prieš valstybei narei priimant sprendimą, visoms valstybėms narėms ir Komisijai suteikiama galimybė su ta informacija susipažinti per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

73 straipsnis

Užsakovo teikiama informacija veiksmingumo tyrimo pabaigoje arba jį laikinai sustabdžius ar nutraukus anksčiau laiko

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė veiksmingumo tyrimą arba jį nutraukė anksčiau laiko, jis per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą per 15 dienų informuoja valstybes nares, kuriose tas veiksmingumo tyrimas yra laikinai sustabdytas arba nutrauktas anksčiau laiko, apie laikiną sustabdymą ar priešlaikinį nutraukimą. Tuo atveju, jei užsakovas veiksmingumo tyrimą laikinai sustabdė arba anksčiau laiko nutraukė dėl saugos motyvų, jis per 24 valandas apie tai informuoja visas valstybes nares, kuriose atliekamas tas veiksmingumo tyrimas.

2. Laikoma, kad veiksmingumo tyrimo pabaiga sutampa su paskutinio tiriamojo asmens paskutiniu apsilankymu, nebent veiksmingumo tyrimo plane tokiu atveju yra numatytas kitas pabaigos laikas.

3. Užsakovas praneša kiekvienai valstybei narei, kurioje buvo atliekamas tas veiksmingumo tyrimas, apie to veiksmingumo tyrimo pabaigą toje valstybėje narėje. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo veiksmingumo tyrimo, susijusio su ta valstybe nare, pabaigos.

4. Jei tyrimas yra atliekamas daugiau nei vienoje valstybėje narėje, užsakovas praneša visoms valstybėms narėms, kuriose buvo atliekamas tas veiksmingumo tyrimas, apie veiksmingumo tyrimo pabaigą visose valstybėse narėse. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo to veiksmingumo tyrimo pabaigos.

5. Neatsižvelgiant į veiksmingumo tyrimo rezultatus, per vienus metus nuo veiksmingumo tyrimo pabaigos arba per tris mėnesius nuo jo nutraukimo anksčiau laiko ar laikino sustabdymo užsakovas pateikia valstybėms narėms, kuriose buvo atliekamas veiksmingumo tyrimas, veiksmingumo tyrimo ataskaitą, nurodytą XIII priedo A dalies 2.3.3 skirsnyje.

Kartu su veiksmingumo tyrimo ataskaita pateikiama santrauka, parengta numatomam naudotojui lengvai suprantama forma. Ataskaitą ir santrauką užsakovas pateikia per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti veiksmingumo tyrimo ataskaitos per vienus metus nuo tyrimo pabaigos, ji pateikiama iš karto, kai parengiama. Tokiu atveju XIII priedo A dalies 2.3.2 skirsnyje nurodytame klinikinio veiksmingumo tyrimo plane nurodoma, kada bus pateikti veiksmingumo tyrimo rezultatai kartu su pagrindimu.

▼B

6. Komisija paskelbia gaires dėl veiksmingumo tyrimo ataskaitos santraukos turinio ir struktūros.

Be to, Komisija gali paskelbti gaires dėl neapdorotų duomenų formatavimo ir dalijimosi jais tais atvejais, kai užsakovas nusprendžia savanoriškai dalytis neapdorotais duomenimis. Jei įmanoma, tos gairės gali būti grindžiamos esamomis gairėmis dėl dalijimosi neapdorotais duomenimis veiksmingumo tyrimų srityje ir pritaikytos.

7. Šio straipsnio 5 dalyje nurodyta santrauka ir veiksmingumo tyrimo ataskaita tampa viešai prieinamos per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą vėliausiai tada, kai priemonė yra užregistruojama pagal 26 straipsnį ir prieš pateikiant ją rinkai. Nutraukimo anksčiau laiko ar laikino sustabdymo atveju santrauka ir ataskaita tampa viešai prieinamos, kai tik jos pateikiamos.

Jei priemonė pagal 26 straipsnį neužregistruojama per vienus metus nuo santraukos ir veiksmingumo tyrimo ataskaitos įvedimo į elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 5 dalį, jos tampa viešai prieinamos tuo metu.

74 straipsnis

Veiksmingumo tyrimų suderinto vertinimo procedūra

1. Veiksmingumo tyrimo, numatomo atlikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, užsakovas per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali 66 straipsnyje nurodytu tikslu pateikti vieną bendrą paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu visoms valstybėms narėms, kuriose numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą.

2. 1 dalyje nurodytoje vienoje bendroje paraiškoje užsakovas pasiūlo tą vieną iš valstybių narių, kuriose numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, kuri būtų koordinuojanti valstybė narė. Per šešias dienas nuo paraiškos pateikimo valstybės narės, kuriose numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą, susitaria, kuri iš jų imsis koordinuojančios valstybės narės vaidmens. Jei joms nepavyksta susitarti dėl koordinuojančios valstybės narės, šio vaidmens imasi užsakovo pasiūlyta koordinuojanti valstybė narė.

3. Vadovaujant 2 dalyje nurodytai koordinuojančiai valstybei narei, atitinkamos valstybės narės koordinuoja vykdomą paraiškos vertinimą, visų pirma XIV priedo I skyriuje nurodytos dokumentacijos vertinimą.

Tačiau dokumentacijos, nurodytos XIV priedo I skyriaus 1.13, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniuose ir XIII priedo A dalies I skyriaus 2.3.2 skirsnio c punkte, išsamumą atskirai įvertina kiekviena atitinkama valstybė narė pagal 66 straipsnio 1–5 dalis.

4. Kalbant apie kitą nei 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta dokumentaciją, koordinuojanti valstybė narė:

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

▼B

b) paraiškos patvirtinimo tikslu atsižvelgia į bet kurios atitinkamos valstybės narės per septynias dienas nuo pranešimo dienos pateiktas pastabas;

c) per 10 dienų nuo pranešimo dienos įvertina, ar veiksmingumo tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami, ir atitinkamai informuoja užsakovą. Atliekant tą vertinimą, koordinuojančiai valstybei narei taikomos 66 straipsnio 1 ir 3–5 dalys.

d) pateikia savo vertinimo rezultatus vertinimo ataskaitos projekte, kuris atitinkamoms valstybėms narėms perduodamas per 26 dienas po patvirtinimo dienos. Ne vėliau kaip 38 dieną po patvirtinimo dienos kitos atitinkamos valstybės narės perduoda savo pastabas ir pasiūlymus dėl vertinimo ataskaitos projekto ir susijusios paraiškos koordinuojančiai valstybei narei, kuri į šiuos komentarus ir pasiūlymus deramai atsižvelgia rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, kuri per 45 dienas po patvirtinimo dienos perduodama užsakovui ir kitoms atitinkamoms valstybėms narėms.

Į galutinę vertinimo ataskaitą atsižvelgia visos atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 66 straipsnio 7 dalį.

5. Kalbant apie 3 dalies antroje pastraipoje nurodytos dokumentacijos vertinimą, kiekviena atitinkama valstybė narė gali vieną kartą paprašyti, kad užsakovas pateiktų papildomos informacijos. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per atitinkamos valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos. Galutinio termino skaičiavimas, nustatytas 4 dalies d punkte, sustabdomas nuo prašymo dienos iki gaunama papildomos informacijos.

6. C ir D klasės priemonių atveju koordinuojanti valstybė narė taip pat gali pratęsti 4 dalyje nurodytus laikotarpius dar 50 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų tiksliau apibrėžtos suderintų vertinimų, į kuriuos turi atsižvelgti atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos, procedūros ir laiko terminai. Tokiuose įgyvendinimo aktuose taip pat gali būti nustatytos suderinto vertinimo, atliekamo esminių pakeitimų pagal šio straipsnio 12 dalį atveju, pranešimo apie nepageidaujamus įvykius pagal 76 straipsnio 4 dalį atveju ir veiksmingumo tyrimų, susijusių su atrankinės diagnostikos priemonėmis, kai tuo pačiu metu atliekamas vaistų klinikinio tyrimo suderintas vertinimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, atveju, procedūros ir laiko terminai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Kai koordinuojančios valstybės narės išvada, susijusi su suderinto vertinimo sritimi, yra tokia, kad veiksmingumo tyrimo atlikimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius konkrečias sąlygas, ta išvada laikoma visų atitinkamų valstybių narių išvada.

▼B

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

a) kai ji mano, kad dalyvavimas veiksmingumo tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą nei gauto įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis toje atitinkamoje valstybėje narėje;

b) nacionalinės teisės pažeidimo arba

c) argumentų, susijusių su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų patikimumu bei patvarumu, pateiktų pagal 4 dalies d punktą.

Kai atitinkama viena valstybė narė nepritaria išvadai remdamasi šios dalies antra pastraipa, ji per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie savo nepritarimą, pateikdama išsamų pagrindimą, praneša Komisijai, visoms atitinkamoms kitoms valstybėms narėms ir užsakovui.

9. Kai koordinuojančios valstybės narės išvada, susijusi su suderinto vertinimo sritimi, yra tokia, kad veiksmingumo tyrimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma visų atitinkamų valstybių narių išvada.

10. Atitinkama valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti veiksmingumo tyrimą, jeigu ji nepritaria koordinuojančios valstybės narės išvadai dėl bet kurio iš 8 dalies antroje pastraipoje nurodytų motyvų arba jei dėl tinkamai pagrįstų motyvų ji padaro išvadą, kad neatsižvelgiama į XIV priedo I skyriaus 1.13, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniuose aptariamus aspektus, arba kai etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę dėl to veiksmingumo tyrimo, kuri pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė numato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

11. Kiekviena atitinkama valstybė narė per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša užsakovui apie tai, ar veiksmingumo tyrimas yra leidžiamas, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar atsisakyta suteikti leidimą. Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas po koordinuojančios valstybės narės galutinės vertinimo ataskaitos perdavimo pagal šio straipsnio 4 dalies d punktą. Kai leidimui atlikti veiksmingumo tyrimą taikomos tam tikros sąlygos, tos sąlygos gali būti tik tokios, kurių dėl jų pobūdžio negalima įvykdyti to leidimo suteikimo metu.

12. Apie visus esminius pakeitimus, kaip nurodyta 71 straipsnyje, pranešama atitinkamoms valstybėms narėms per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Visiems vertinimams, atliekamiems siekiant nustatyti, ar yra pagrindo nepritarti, kaip nurodyta šio straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje, vadovauja koordinuojanti valstybė narė, išskyrus esminius pakeitimus, kurie yra susiję su XIV priedo I skyriaus 1.13, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniais ir XIII priedo A dalies 2.3.2 skirsnio c punktu ir kuriuos kiekviena atitinkama valstybė narė vertina atskirai.

▼B

13. Komisija teikia administracinę paramą koordinuojančiai valstybei narei, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrių.

▼C1

14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2029 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami veiksmingumo tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2029 m. gegužės 26 d. šią procedūrą turi taikyti visos valstybės narės.

▼B

75 straipsnis

Suderinto vertinimo procedūros peržiūra

Ne vėliau kaip 2028 m. gegužės 27 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl patirties, įgytos taikant 74 straipsnį, ir prireikus pasiūlo peržiūrėti 74 straipsnio 14 dalį ir 113 straipsnio 3 dalies g punktą.

76 straipsnis

Veiksmingumo tyrimų metu pasitaikančių nepageidaujamų įvykių registravimas ir pranešimas apie juos

1. Užsakovas išsamiai registruoja visus šiuos dalykus:

a) visus tokios rūšies nepageidaujamus įvykius, kurie veiksmingumo tyrimo plane nustatyti kaip ypač svarbūs to veiksmingumo tyrimo rezultatų vertinimui;

b) visus rimtus nepageidaujamus įvykius;

c) visus priemonių trūkumus, dėl kurių galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi atitinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;

d) visus naujus faktus, susijusius su bet kuriuo iš a–c punktuose nurodytų įvykių.

2. Užsakovas nedelsdamas per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas veiksmingumo tyrimas, apie visus šiuos dalykus:

a) visus rimtus nepageidaujamus įvykius, kurie priežastiniu ryšiu yra susiję su priemone, palyginamuoju gaminiu ar tyrimo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;

b) visus priemonių trūkumus, dėl kurių galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi atitinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;

c) visus naujus faktus, susijusius su bet kuriuo iš a ir b punktuose nurodytų įvykių.

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

▼B

Gavęs bet kurios valstybės narės, kurioje atliekamas veiksmingumo tyrimas, prašymą, užsakovas pateikia visą 1 dalyje nurodytą informaciją.

3. Užsakovas per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą taip pat praneša valstybėms narėms, kuriose atliekamas veiksmingumo tyrimas, apie visus šio straipsnio 2 dalyje nurodytus įvykius trečiosiose valstybėse, kuriose veiksmingumo tyrimas atliekamas pagal tokį patį klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, kaip tas, kuris taikomas veiksmingumo tyrimui pagal šį reglamentą.

4. Veiksmingumo tyrimo, kurio užsakovas teikia vieną bendrą paraišką, nurodytą 74 straipsnyje, atveju užsakovas per 69 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie visus šio straipsnio 2 dalyje nurodytus įvykius. Gavus tokį pranešimą, jis elektroninėmis priemonėmis perduodamas visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas veiksmingumo tyrimas.

Vadovaujant 74 straipsnio 2 dalyje nurodytai koordinuojančiai valstybei narei, valstybės narės koordinuoja savo atliekamą rimtų nepageidaujamų įvykių ir priemonių trūkumų vertinimą, kad nustatytų, ar veiksmingumo tyrimas turi būti pakeistas, sustabdytas ar nutrauktas, ar turi būti atšauktas to veiksmingumo tyrimo leidimas.

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

5. 70 straipsnio 1 dalyje nurodytų veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų atveju vietoj šio straipsnio taikomos 82–85 straipsniuose ir pagal 86 straipsnį priimtuose įgyvendinimo aktuose nustatytos nuostatos dėl budrumo.

6. Nepaisant 5 dalies, šis straipsnis taikomas tais atvejais, kai nustatytas priežastinis ryšys tarp rimto nepageidaujamo įvykio ir ankstesnio veiksmingumo tyrimo.

77 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta išsami tvarka ir procedūriniai aspektai, reikalingi šiam skyriui įgyvendinti, dėl:

a) suderintų paraiškos dėl veiksmingumo tyrimų ir jų vertinimo, kaip nurodyta 66 ir 74 straipsniuose, elektroninių formų atsižvelgiant į konkrečias priemonių kategorijas ar grupes;

b) 69 straipsnyje nurodytos elektroninės sistemos veikimo;

c) suderintų pranešimo apie veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje, ir apie esminius pakeitimus, kaip nurodyta 71 straipsnyje, elektroninių formų;

▼B

d) valstybių narių keitimosi informacija, kaip nurodyta 72 straipsnyje;

e) suderintų pranešimo apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonės trūkumus, kaip nurodyta 76 straipsnyje, elektroninių formų;

f) laikotarpių, taikomų pranešimui apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonių trūkumus, atsižvelgiant į įvykių, apie kuriuos turi būti pranešama, pavojingumą, kaip nurodyta 76 straipsnyje;

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

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VII SKYRIUS

PRIEŽIŪRA PO PATEIKIMO RINKAI, BUDRUMAS IR RINKOS PRIEŽIŪRA

1 skirsnis

Priežiūra po pateikimo rinkai

78 straipsnis

Gamintojo taikoma priežiūros po pateikimo rinkai sistema

1. Kiekvienos priemonės atveju gamintojai turi suplanuoti, nustatyti, dokumentuoti, įgyvendinti, palaikyti ir atnaujinti tokią priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, kuri būtų proporcinga rizikos klasei ir atitiktų priemonės tipą. Ta sistema turi būti neatskiriama 10 straipsnio 8 dalyje nurodytos gamintojo kokybės valdymo sistemos dalis.

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

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

a) atnaujinti naudos ir rizikos nustatymą ir gerinti rizikos valdymą, kaip nurodyta I priedo I skyriuje;

b) atnaujinti projektavimo ir gamybinę informaciją, naudojimo instrukciją ir ženklinimą;

c) atnaujinti veiksmingumo įvertinimą;

▼B

d) atnaujinti 29 straipsnyje nurodytą saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką;

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

f) nustatyti priemonės tinkamumo naudoti, veiksmingumo ir saugos gerinimo galimybes;

g) kai tinka, prisidėti prie kitų priemonių priežiūros po pateikimo rinkai; ir

h) nustatyti tendencijas ir teikti apie jas pranešimus pagal 83 straipsnį.

Turi būti atitinkamai atnaujinama techninė dokumentacija.

4. Jei vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatoma, kad reikia imtis prevencinių ar taisomųjų veiksmų arba abiejų rūšių veiksmų, gamintojas turi įgyvendinti tinkamas priemones ir informuoti atitinkamas kompetentingas institucijas ir, kai taikoma, notifikuotąją įstaigą. Kai nustatomas rimtas incidentas arba įgyvendinami vietos saugos taisomieji veiksmai, apie tai turi būti pranešama pagal 82 straipsnį.

79 straipsnis

Priežiūros po pateikimo rinkai planas

78 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai sistema turi būti grindžiama priežiūros po pateikimo rinkai planu, kurio reikalavimai pateikti III priedo 1 skirsnyje. Priežiūros po pateikimo rinkai planas turi būti II priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

80 straipsnis

Priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita

A klasės ir B klasės priemonių gamintojai parengia priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitą, kurioje apibendrinami įgyvendinant 79 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, tikslingumo pagrindimą ir aprašymą. Prireikus ataskaita atnaujinama, o gavus prašymą – pateikiama notifikuotajai įstaigai ir kompetentingai institucijai.

81 straipsnis

Periodiškai atnaujinamas saugos protokolas

1. C klasės ir D klasės priemonių gamintojai parengia periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PASP) dėl kiekvienos priemonės ir, kai taikoma, dėl kiekvienos priemonių kategorijos ar grupės, kuriame apibendrinami įgyvendinant 79 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, tikslingumo pagrindimą ir aprašymą. Visą atitinkamos priemonės gyvavimo laiką šiame PASP pateikiamos:

▼B

a) išvados, kurios turės būti naudojamos nustatant naudą ir riziką;

b) veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai pagrindinės išvados, ir

c) priemonės pardavimo apimtys ir apytikris priemonę naudojančios populiacijos dydis ir kitos charakteristikos bei, jei įmanoma, priemonės naudojimo dažnumas.

C klasės ir D klasės priemonių gamintojai PASP atnaujina ne rečiau kaip kartą per metus. Tas PASP turi būti II ir III prieduose nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

2. D klasės priemonių gamintojai per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia PASP notifikuotajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant tokių priemonių atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį. Notifikuotoji įstaiga peržiūri protokolą ir toje elektroninėje sistemoje pateikia savo vertinimą bei išsamiai aprašo veiksmus, kurių buvo imtasi. Kompetentingoms įstaigoms per tą elektroninę sistemą suteikiama galimybė susipažinti su tokiais PASP ir notifikuotosios įstaigos įvertinimu.

3. C klasės priemonių gamintojai pateikia PASP atitikties vertinime dalyvaujančiai notifikuotajai įstaigai, o gavusios prašymą – kompetentingoms institucijoms.

2 skirsnis

Budrumas

82 straipsnis

Pranešimas apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus

1. Sąjungos rinkai tiekiamų priemonių, išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtas priemones, gamintojai praneša atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pagal 87 straipsnio 5 ir 7 dalis apie:

a) visus rimtus incidentus, susijusius su Sąjungos rinkai tiekiamomis priemonėmis, išskyrus tikėtinus klaidingus rezultatus, kurie yra aiškiai dokumentuoti ir kiekybiškai išreikšti gaminio informacijoje ir techninėje dokumentacijoje ir kurių atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal 83 straipsnį;

b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl priemonių, tiekiamų Sąjungos rinkai, įskaitant vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi trečiojoje valstybėje dėl priemonės, kuri taip pat yra teisėtai tiekiama Sąjungos rinkai, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su toje trečiojoje valstybėje tiekiama priemone.

Pirmoje pastraipoje nurodyti pranešimai pateikiami per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

▼B

2. Paprastai 1 dalyje nurodytas pranešimo laikotarpis priklauso nuo rimto incidento pavojingumo.

3. Gamintojai praneša apie visus rimtus incidentus, kaip nurodyta a punkte, iškart po to, kai nustato priežastinį ryšį tarp to incidento ir savo priemonės arba nustato, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie incidentą.

4. Nepaisant 3 dalies, rimtos grėsmės visuomenės sveikatai atveju 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 2 dienas nuo tos dienos, kai gamintojas sužino apie šią grėsmę.

5. Nepaisant 3 dalies, tam tikro asmens mirties arba netikėto rimto sveikatos pablogėjimo atveju pranešimas pateikiamas iškart po to, kai gamintojas nustato priežastinį ryšį tarp priemonės ir rimto incidento ar iškart, kai jis įtaria jį esant, bet ne vėliau kaip per 10 dienų po tos dienos, kai gamintojas sužino apie rimtą incidentą.

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

7. Jei sužinojęs apie potencialiai praneštiną incidentą gamintojas nėra tikras dėl to, ar incidentas yra praneštinas, jis vis tiek turi pateikti pranešimą per laikotarpį, kuris yra nustatytas pagal 2–5 dalis.

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

9. Dėl panašių rimtų incidentų su ta pačia priemone ar priemonės tipu, kai jų pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba kai dėl jų buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, arba kai incidentai yra įprasti ir tinkamai dokumentuoti, gamintojas vietoj pranešimų apie atskirus rimtus incidentus gali pateikti periodines pranešimų santraukas su sąlyga, kad 84 straipsnio 9 dalyje nurodyta koordinuojanti kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su 87 straipsnio 8 dalies a ir b punktuose nurodytomis kompetentingomis institucijomis, susitarė su gamintoju dėl periodinės pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo. Kai 87 straipsnio 8 dalies a ir b punktuose yra nurodyta viena kompetentinga institucija, gamintojas periodines pranešimų santraukas gali teikti pagal susitarimą su ta kompetentinga institucija.

10. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių, pvz., organizuoja tikslines informavimo kampanijas, siekdamos skatinti ir įgalinti sveikatos priežiūros specialistus, naudotojus ir pacientus informuoti kompetentingas institucijas apie įtariamus rimtus incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte.

▼B

Kompetentingos institucijos centralizuotai nacionaliniu lygmeniu registruoja iš sveikatos priežiūros specialistų, naudotojų ir pacientų gaunamus pranešimus.

11. Kai kurios nors valstybės narės kompetentinga institucija iš sveikatos priežiūros specialistų, naudotojų ar pacientų gauna tokius pranešimus apie 1 dalies a punkte nurodytus įtariamus rimtus incidentus, ji imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad atitinkamos priemonės gamintojas nedelsiant būtų informuojamas apie įtariamą rimtą incidentą.

Kai atitinkamos priemonės gamintojas mano, kad incidentas yra rimtas, jis pagal šio straipsnio 1–5 dalis pateikia pranešimą apie tą rimtą incidentą valstybės narės, kurioje įvyko tas rimtas incidentas, kompetentingai institucijai ir imasi reikiamų tolesnių veiksmų pagal 84 straipsnį.

Kai atitinkamos priemonės gamintojas mano, kad incidentas nėra rimtas arba yra laikomas tikėtinų klaidingų rezultatų padidėjimu, apie kurį bus nurodyta teikiant pranešimus apie tendencijas pagal 83 straipsnį, jis pateikia aiškinamąjį pareiškimą. Jeigu kompetentinga institucija nesutinka su aiškinamajame pareiškime pateikta išvada, ji gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų pranešimą pagal šio straipsnio 1–5 dalis ir užtikrintų, kad bus imtasi reikiamų tolesnių veiksmų pagal 84 straipsnį.

83 straipsnis

Pranešimas apie tendencijas

1. Gamintojai per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie kiekvieną statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra rimti incidentai, kurie galėtų daryti didelį poveikį ►C2 I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai ◄ naudos ir rizikos analizei, ir kurie sukėlė arba gali sukelti nepriimtiną pavojų pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą arba apie reikšmingą tikėtinų klaidingų rezultatų padidėjimą, nustatytą palyginus su deklaruojamu priemonės veiksmingumu pagal I priedo 9.1 skirsnio a ir b punktus, kuris apibrėžtas techninėje dokumentacijoje bei gaminio informacijoje.

79 straipsnyje nurodytame priežiūros po pateikimo rinkai plane gamintojas tiksliai nurodo, kaip valdyti pirmoje pastraipoje nurodytus incidentus, ir išdėsto metodus, taikomus nustatant statistiškai reikšmingą tokių įvykių padažnėjimą ar jų pavojingumo padidėjimą arba veiksmingumo pokyčius, ir stebėjimo laikotarpį.

2. Kompetentingos institucijos gali pačios atlikti 1 dalyje nurodytų pranešimų apie tendencijas vertinimus ir reikalauti, kad gamintojas patvirtintų atitinkamas priemones pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą. Kiekviena kompetentinga institucija informuoja Komisiją, kitas kompetentingas institucijas ir sertifikatą išdavusią notifikuotąją įstaigą apie tokio vertinimo rezultatus ir apie tokių priemonių patvirtinimą.

▼B

84 straipsnis

Rimtų incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė

1. Pagal 82 straipsnio 1 dalį pranešus apie rimtą incidentą, gamintojas nedelsdamas atlieka reikiamus rimto incidento ir atitinkamų priemonių tyrimus. Tokie tyrimai apima incidento rizikos vertinimą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į kriterijus, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje.

Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytus tyrimus gamintojas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir prireikus su atitinkama notifikuotąja įstaiga ir neatlieka jokio tyrimo, susijusio su priemonės ar atitinkamos partijos pavyzdžio pakeitimu taip, kad tai galėtų turėti įtakos tolesniems incidento priežasčių vertinimams, prieš tai apie tokius veiksmus neinformavęs kompetentingų institucijų.

2. Valstybės narės imasi būtinų žingsnių užtikrinti, kad visa pagal 82 straipsnį gauta informacija apie rimtą incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba numatoma imtis jų teritorijoje, būtų centralizuotai įvertinta nacionaliniu lygmeniu jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju, ir, kai taikoma, su atitinkama notifikuotąja įstaiga.

3. Atlikdama 2 dalyje nurodytą įvertinimą, kompetentinga institucija įvertina riziką, kurią kelia rimtas incidentas, apie kurį buvo pranešta, taip pat įvertina visus vietos saugos taisomuosius veiksmus, atsižvelgdama į visuomenės sveikatos apsaugą ir tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, priemonės naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta tiesioginė ar netiesioginė žala, ir tos žalos mastas, priemonės klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikta populiacija. Kompetentinga institucija taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių gamintojas numato imtis ar kurių ėmėsi, tinkamumą ir kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį, visų pirma atsižvelgdama į būdingos saugos principą, nustatytą I priede.

Gavę nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą gamintojai pateikia visus rizikos vertinimui būtinus dokumentus.

4. Kompetentinga institucija stebi gamintojo atliekamą rimto incidento tyrimą. Prireikus kompetentinga institucija gali įsikišti į gamintojo atliekamą tyrimą arba inicijuoti nepriklausomą tyrimą.

5. Gamintojas per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą kompetentingai institucijai pateikia galutinę ataskaitą, kurioje išdėstomi tyrimo rezultatai. Ataskaitoje pateikiamos išvados ir prireikus nurodomi taisomieji veiksmai, kurių turi būti imtasi.

▼B

6. Atrankinės diagnostikos priemonės atveju vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta šio straipsnio 9 dalyje, atsižvelgdama į tai, ar notifikuotoji įstaiga, laikydamasi IX priedo 5.2 skirsnyje ir X priedo 3.11 skirsnyje išdėstytų procedūrų, konsultavosi su valstybės narės atitinkama kompetentinga institucija, kuri užregistravo tuos vaistus, ar su EMA, atitinkamai informuoja tą nacionalinę kompetentingą instituciją arba EMA.

7. Atlikusi įvertinimą pagal šio straipsnio 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių jis privalo imtis, siekiant kuo labiau sumažinti rimto incidento pasikartojimo riziką, ir pateikia informaciją apie jį lėmusius rimtus incidentus ir apie jos vertinimo rezultatus.

8. Gamintojas užtikrina, kad atitinkamos priemonės naudotojai būtų nedelsiant vietos saugos pranešimu informuojami apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi. Vietos saugos pranešimas parengiamas valstybės narės, kurioje imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, nustatyta oficialiąja Sąjungos kalba ar kalbomis. Išskyrus skubius atvejus, vietos saugos pranešimo projekto turinys pateikiamas vertinančiajai kompetentingai institucijai arba 9 dalyje nurodytais atvejais – koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad jos galėtų pateikti pastabų. Išskyrus dėl atskiros valstybės narės padėties tinkamai pagrįstus atvejus, vietos saugos pranešimo turinys visose valstybėse narėse turi sutapti.

Pagal vietos saugos pranešimą turi būti įmanoma teisingai identifikuoti atitinkamą priemonę ar priemones, visų pirma nurodant atitinkamą UDI-DI ir, taip pat teisingai identifikuoti gamintoją, visų pirma nurodant jo unikalųjį registracijos numerį, jeigu jis išduotas, kuris ėmėsi vietos saugos taisomųjų veiksmų. Vietos saugos pranešime aiškiai ir nesistengiant sumažinti rizikos lygio paaiškinamos vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastys, nurodant priemonės gedimą bei susijusią riziką pacientams, naudotojams ar kitiems asmenims, ir aiškiai nurodomi visi veiksmai, kurių turi imtis naudotojai.

Gamintojas įveda vietos saugos pranešimą į 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, per kurią visuomenei suteikiama galimybė viešai susipažinti su tuo pranešimu.

9. Kompetentingos institucijos aktyviai dalyvauja procedūroje, kad 3 dalyje nurodyti jų vertinimai būtų koordinuojami šiais atvejais:

a) jei kyla susirūpinimas dėl konkretaus rimto incidento ar grupės rimtų incidentų, susijusių su to paties gamintojo ta pačia priemone arba priemonės tipu daugiau nei vienoje valstybėje narėje;

▼B

b) jeigu abejojama dėl gamintojo pasiūlytų vietos saugos taisomųjų veiksmų daugiau nei vienoje valstybėje narėje tinkamumo.

Ta suderinta procedūra apima:

— prireikus – koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimą kiekvienu konkrečiu atveju;

— suderinto vertinimo proceso, įskaitant koordinuojančios kompetentingos institucijos užduotis bei pareigas ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimą, nustatymą.

Jei kompetentingos institucijos nėra sutarusios kitaip, koordinuojanti kompetentinga institucija yra valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija.

Koordinuojanti kompetentinga institucija per 87 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja gamintoją, kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją, kad ji ėmėsi koordinuojančios institucijos vaidmens.

10. Koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimas neturi įtakos kitų kompetentingų institucijų teisėms atlikti savo vertinimą ir tvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti kompetentinga institucija ir Komisija turi būti nuolat informuojamos apie visų tokių vertinimų rezultatus ir visų tokių priemonių patvirtinimą.

11. Komisija teikia administracinę paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrių.

85 straipsnis

Budrumo duomenų analizė

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, įdiegia sistemas ir procesus, kad būtų galima aktyviai stebėti 87 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje saugomus duomenis siekiant iš tų duomenų nustatyti tendencijas, dėsningumus ar ženklus, kuriais remiantis galima nustatyti naujų rūšių riziką ar saugos problemas.

Kai nustatoma rizika, apie kurią anksčiau nebuvo žinoma, arba dėl numatomos rizikos dažnumo reikšmingai ir neigiamai pakeičiamas naudos ir rizikos nustatymas, kompetentinga institucija arba atitinkamais atvejais koordinuojanti kompetentinga institucija informuoja gamintoją arba, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, kurie tuomet turi imtis reikalingų taisomųjų veiksmų.

86 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta 80–85 ir 87 straipsniams įgyvendinti reikalinga išsami tvarka ir procedūriniai aspektai dėl:

▼B

a) rimtų incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų, susijusių su konkrečiomis priemonėmis arba priemonių kategorijomis ar grupėmis;

b) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, vietos saugos pranešimų, periodinių pranešimų santraukų teikimo, priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitų, PASP ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, kaip nurodyta atitinkamai 80, 81, 82, 83 ir 84 straipsniuose;

c) elektroniniu ir ne elektroniniu būdu teikiamų pranešimų standartinių struktūrizuotų formų, įskaitant būtiniausius duomenis, kuriuos turi pateikti sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai pranešdami apie įtariamus rimtus incidentus;

d) pranešimų apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, gamintojų periodinių pranešimų santraukų teikimo ir pranešimų apie tendencijas pateikimo laikotarpių, atsižvelgiant į praneštino incidento pavojingumą, kaip nurodyta 82 straipsnyje;

e) kompetentingų institucijų keitimosi informacija, kaip nurodyta 84 straipsnyje, suderintų formų;

f) koordinuojančios kompetentingos institucijos skyrimo procedūrų, suderinto vertinimo proceso, įskaitant koordinuojančios kompetentingos institucijos užduotis bei pareigas ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimą šiame procese.

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

87 straipsnis

Elektroninė budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą toliau nurodytai informacijai kaupti ir apdoroti:

a) gamintojų pranešimams apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytiems 82 straipsnio 1 dalyje ir 84 straipsnio 5 dalyje;

b) gamintojų periodinių pranešimų santraukoms, nurodytoms 82 straipsnio 9 dalyje;

c) gamintojų pranešimams apie tendencijas, nurodytiems 83 straipsnyje;

d) PASP, nurodytiems 81 straipsnyje;

e) gamintojų teikiamiems vietos saugos pranešimams, nurodytiems 84 straipsnio 8 dalyje;

f) informacijai, kuria turi keistis valstybių narių kompetentingos institucijos bei šios institucijos ir Komisija pagal 84 straipsnio 7 ir 9 dalis.

▼B

Ta elektroninė sistema turi būti atitinkamai susieta su UDI duomenų baze.

2. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai per elektroninę sistemą suteikiama galimybė susipažinti su šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija. Notifikuotosios įstaigos taip pat turi prieigą prie šios informacijos tiek, kiek ji susijusi su priemonėmis, kurioms jos išdavė sertifikatus pagal 49 straipsnį.

3. Komisija užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikta atitinkamo lygio prieiga prie 1 dalyje nurodytos elektroninės sistemos.

4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų valstybių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms suteikti atitinkamo lygio prieigą prie 1 dalyje nurodytos elektroninės sistemos. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios yra lygiavertės Sąjungoje taikomoms nuostatoms.

5. 82 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyti pranešimai apie rimtus incidentus, kai jie gaunami, per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą automatiškai persiunčiami tos valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

6. 83a straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie tendencijas, kai jie gaunami, per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą automatiškai persiunčiami valstybių narių, kuriose įvyko incidentai, kompetentingoms institucijoms.

7. 82 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyti pranešimai apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, kai jie gaunami, per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą automatiškai persiunčiami šių valstybių narių kompetentingoms institucijoms:

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

b) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą.

8. 82 straipsnio 9 dalyje nurodytos periodinės pranešimų santraukos, kai jos gaunamos, per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą automatiškai persiunčiamos kompetentingai institucijai:

a) valstybės narės arba valstybių narių, dalyvaujančios (-ių) koordinavimo procedūroje pagal 84 straipsnio 9 dalį ir susitarusios (-ių) dėl periodinės pranešimų santraukos;

b) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą.

9. Šio straipsnio 5–8 dalyse nurodyta informacija, kai ji gaunama, per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą automatiškai persiunčiama notifikuotajai įstaigai, išdavusiai atitinkamos priemonės sertifikatą pagal 51 straipsnį.

▼B

3 skyrius

Rinkos priežiūra

88 straipsnis

Rinkos priežiūros veikla

1. Kompetentingos institucijos atlieka reikiamus priemonių atitikties charakteristikų ir veiksmingumo patikrinimus, tam tikrais atvejais įskaitant dokumentacijos peržiūrą bei fizinius ar laboratorinius patikrinimus, remiantis tinkamais pavyzdžiais. Kompetentingos institucijos visų pirma atsižvelgia į nustatytus rizikos vertinimo ir rizikos valdymo principus, budrumo duomenis ir skundus.

2. Kompetentingos institucijos parengia metinius priežiūros veiklos planus ir skiria pakankamai materialinių ir kompetentingų žmogiškųjų išteklių, kurių reikia tai veiklai vykdyti, atsižvelgdamos į pagal 99 straipsnį MPKG parengtą Europos rinkos priežiūros programą ir vietos aplinkybes.

3. Siekdamos įvykdyti 1 dalyje nustatytas prievoles, kompetentingos institucijos:

a) gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai, *inter alia*, pateiktų turimą dokumentaciją ir informaciją, reikalingą institucijų veiklai vykdyti, ir pagrįstais atvejais nemokamai pateiktų reikiamus priemonių pavyzdžius arba suteiktų prieigą prie priemonių, ir

b) atlieka patikrinimus, apie kuriuos pranešama iš anksto, o prireikus ir patikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ekonominės veiklos vykdytojų, taip pat tiekėjų ir (arba) subrangovų, o prireikus ir profesionalių naudotojų patalpose.

4. Kompetentingos institucijos parengia metinę jų vykdomos priežiūros veiklos rezultatų santrauką ir pateikia ją susipažinti kitoms kompetentingoms institucijoms per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

5. Kompetentingos institucijos gali konfiskuoti, sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamas nepriimtiną riziką keliančias priemones arba falsifikuotas priemones, jeigu, jų manymu, tai yra būtina siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą.

6. Po kiekvieno patikrinimo, atlikto 1 dalyje nurodytais tikslais, kompetentinga institucija parengia ataskaitą, kurioje pateikiami patikrinimo, ar laikomasi pagal šį reglamentą taikomų teisinių ir techninių reikalavimų, rezultatai. Ataskaitoje išdėstomi visi reikalingi taisomieji veiksmai.

7. Patikrinimą atlikusi kompetentinga institucija šio straipsnio 6 dalyje nurodytos ataskaitos turinį praneša tikrintam ekonominės veiklos vykdytojui. Prieš patvirtindama galutinę ataskaitą, kompetentinga institucija suteikia galimybę tam ekonominės veiklos vykdytojui pateikti pastabų. Ta galutinė patikrinimo ataskaita įkeliama į 95 straipsnyje numatytą elektroninę sistemą.

▼B

8. Valstybės narės peržiūri ir vertina, kaip veikia jų vykdoma rinkos priežiūros veikla. Ši peržiūra ir vertinimas atliekami ne rečiau kaip kas ketverius metus, o jų rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Kiekviena valstybė narė per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą padaro viešai prieinama rezultatų santrauką.

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

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

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

11. Atitinkamais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis, siekdamos keistis informacija bei techninė parama ir skatinti veiklą, susijusią su rinkos priežiūra.

89 straipsnis

Priemonių, kurios, kaip įtariama, kelia nepriimtiną riziką arba neatitinka kitų reikalavimų, vertinimas

Jei kurios nors valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi vykdant budrumo ar rinkos priežiūros veiklą gautais duomenimis ar kita informacija, turi pagrindo manyti, kad priemonė:

a) gali kelti nepriimtiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu arba

b) kitais atžvilgiais neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų,

jos atlieka atitinkamos priemonės įvertinimą, apimantį visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su priemonės keliama rizika arba su visais kitais priemonės neatitikimo reikalavimams atvejais.

Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

90 straipsnis

Priemonėms, kurios kelia nepriimtiną riziką sveikatai ir saugai, taikoma procedūra

1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 89 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė kelia nepriimtiną riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamų priemonių gamintojas, jo įgaliotieji atstovai ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai, imtųsi visų tinkamų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad priemonė atitiktų šio reglamento reikalavimus,

▼B

susijusius su priemonės keliama rizika ir kad tokiu būdu, kuris būtų proporcingas rizikos pobūdžiui, būtų apribotas priemonės tiekimas rinkai, priemonės tiekimui būtų taikomi konkretūs reikalavimai, priemonė būtų pašalinta iš rinkos arba atšaukta per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui.

2. Kompetentingos institucijos nedelsdamos per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms, o kai atitinkamai priemonei buvo išduotas sertifikatas pagal 51 straipsnį – tą sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai, apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių, jų reikalavimu, turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai.

3. 1 dalyje nurodyti ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami užtikrina, kad visų susijusių priemonių, kurias jie patiekė rinkai, atžvilgiu visoje Sąjungoje būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.

4. Kai ekonominės veiklos vykdytojas, kaip nurodyta 1 dalyje, nesiima pakankamų taisomųjų veiksmų per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, kompetentingos institucijos imasi visų atitinkamų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas priemonės tiekimas jų nacionalinei rinkai, ji būtų pašalinta iš tos rinkos arba atšaukta.

Kompetentingos institucijos nedelsdamos per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tas priemones praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir šio straipsnio 2 dalyje nurodytai notifikuotajai įstaigai.

5. 4 dalyje nurodytame pranešime pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiai medicinos priemonei nustatyti ir atsekti būtini duomenys, tos priemonės kilmė, įtariamo neatitikimo reikalavimams pobūdis bei priežastys ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis bei trukmė ir atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai.

6. Kitos valstybės narės, nei šią procedūrą inicijavusi valstybė narė, nedelsdamos per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokią jų turimą papildomą aktualią informaciją, susijusią su atitinkamos priemonės neatitikimu reikalavimams, ir apie visas priemones, kurias jos patvirtino dėl atitinkamos priemonės.

Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie savo prieštaravimus informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

7. Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei jokia valstybė narė, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl priemonių, kurių ėmėsi valstybė narė, tos priemonės laikomos pagrįstomis. Tokiu atveju visos valstybės narės užtikrina, kad dėl atitinkamos medicinos priemonės būtų nedelsiant imtasi atitinkamų tinkamų ribojamųjų arba draudžiamųjų priemonių, įskaitant tos medicinos priemonės pašalinimą, atšaukimą arba jos tiekimo jų nacionalinėje rinkoje apribojimą.

▼B

91 straipsnis

Nacionalinių priemonių vertinimo Sąjungos lygmeniu procedūra

1. Jeigu per du mėnesius nuo 90 straipsnio 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo kuri nors valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarauja Sąjungos teisei, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, įvertina tą nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nuspręsta, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Kai Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra pagrįsta, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taikoma 90 straipsnio 7 dalies antra pastraipa. Jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra nepagrįsta, atitinkama valstybė narė turi ją panaikinti.

Kai Komisija per aštuonis mėnesius nuo 90 straipsnio 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nepriima sprendimo pagal šio straipsnio 1 dalį, laikoma, kad nacionalinės priemonės yra pagrįstos.

3. Kai kuri nors valstybė narė ar Komisija mano, kad medicinos priemonės keliama rizika sveikatai ir saugai negali būti pakankamai sušvelninta priemonėmis, kurių imasi atitinkama valstybė narė arba atitinkamos valstybės narės, Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos būtinos ir tinkamai pagrįstos priemonės, kuriomis būtų užtikrinta sveikatos apsauga ir sauga, įskaitant priemones, kuriomis būtų apribotas arba uždraustas atitinkamos medicinos priemonės pateikimas rinkai ir jos naudojimo pradžia. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

92 straipsnis

Kiti neatitikimo reikalavimams atvejai

1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 89 straipsnį valstybės narės kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, tačiau nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitikimą reikalavimams per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta ekonominės veiklos vykdytojui ir kuris yra proporcingas neatitikimui reikalavimams.

2. Jei ekonominės veiklos vykdytojas nepašalina neatitikimo reikalavimams per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą laikotarpį, atitinkama valstybė narė nedelsdama imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas arba uždraustas gaminio tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad jis būtų atšauktas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama apie tas priemones informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

▼B

3. Siekdama užtikrinti vienodą šio straipsnio taikymą Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų tiksliai apibrėžtos tinkamos priemonės, kurių turi imtis kompetentingos institucijos siekdamos pašalinti konkrečius neatitikimo reikalavimams atvejus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

93 straipsnis

Prevencinės sveikatos apsaugos priemonės

1. Jei atlikusi vertinimą, kurio rezultatai rodo galimą riziką, susijusią su medicinos priemone ar konkrečios kategorijos ar grupės priemonėmis, valstybė narė mano, kad siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus medicinos priemonės ar konkrečios kategorijos arba grupės priemonių tiekimas rinkai arba naudojimo pradžia turėtų būti draudžiami, ribojami arba jų atžvilgiu turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai, arba ta medicinos priemonė ar tokios kategorijos arba grupės priemonės turėtų būti pašalintos iš rinkos arba atšauktos, ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų priemonių.

2. 1 dalyje nurodyta valstybė narė nedelsdama per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares ir nurodo savo sprendimo priežastis.

3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, įvertina nacionalines priemones, kurių buvo imtasi. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nusprendžiama, ar nacionalinės priemonės pagrįstos. Jei per šešis mėnesius nuo pranešimo apie nacionalines priemones Komisija nepriima sprendimo, jos laikomos pagrįstomis. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Kai šio straipsnio 3 dalyje nurodyto vertinimo rezultatai rodo, kad medicinos priemonės, konkrečios kategorijos arba grupės priemonių tiekimas rinkai arba naudojimo pradžia turėtų būti draudžiami, ribojami arba jų atžvilgiu turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai arba kad ta medicinos priemonė ar tokios kategorijos arba grupės priemonės turėtų būti pašalintos iš rinkos arba atšauktos visose valstybėse narėse siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kad būtų imtasi būtinų ir tinkamai pagrįstų priemonių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

94 straipsnis

Geroji administracinė praktika

1. Nurodomos tikslios visų priemonių, kurias valstybių narių kompetentingos institucijos priima pagal 90–93 straipsnius, priežastys, kuriomis jos yra grindžiamos. Kai tokia priemonė yra skirta konkrečiam ekonominės veiklos vykdytojui, apie ją kompetentinga institucija nedelsdama praneša atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ir tuo pačiu metu informuoja ekonominės veiklos vykdytoją apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisę arba administracinę praktiką, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis teisių gynimo priemonėmis. Kai priemonė yra bendro pobūdžio, ji tinkamai paskelbiama.

▼B

2. Išskyrus atvejus, kai būtina skubiai imtis veiksmų dėl su nepriimtina rizika žmonių sveikatai ar saugai susijusių priežasčių, prieš patvirtinant bet kurią priemonę atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui suteikiama galimybė per tinkamą, aiškiai nustatytą laiką pateikti pastabų kompetentingai institucijai.

Jeigu veiksmų imamasi nesuteikus ekonominės veiklos vykdytojui galimybės pateikti pastabų, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, jam kuo greičiau suteikiama galimybė pateikti pastabas, o veiksmai, kurių buvo imtasi, po to iškart peržiūrimi.

3. Patvirtinta priemonė nedelsiant panaikinama arba iš dalies pakeičiama, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų ir kad medicinos priemonė atitinka šio reglamento reikalavimus.

4. Kai priemonė, patvirtinta pagal 90–93 straipsnius, yra susijusi su medicinos priemone, kurios atitikties vertinime dalyvavo notifikuotoji įstaiga, kompetentingos institucijos per 95 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie priemonę, kurios buvo imtasi, praneša atitinkamai notifikuotajai įstaigai ir už notifikuotąją įstaigą atsakingai institucijai.

95 straipsnis

Elektroninė rinkos priežiūros sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą toliau nurodytai informacijai kaupti ir apdoroti:

a) 88 straipsnio 4 dalyje nurodytoms priežiūros veiklos rezultatų santraukoms;

b) 88 straipsnio 7 dalyje nurodytai galutinei patikrinimo ataskaitai;

c) informacijai apie priemones, kurios kelia nepriimtiną riziką sveikatai ir saugai, kaip nurodyta 90 straipsnio 2, 4 ir 6 dalyse;

d) informacijai, susijusiai su gaminių neatitikimu reikalavimams, kaip nurodyta 92 straipsnio 2 dalyje;

e) informacijai apie prevencines sveikatos apsaugos priemones, nurodytai 93 straipsnio 2 dalyje;

f) valstybių narių vykdomos rinkos priežiūros veiklos peržiūrų ir vertinimų rezultatų santraukoms, nurodytoms 88 straipsnio 8 dalyje.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija per elektroninę sistemą nedelsiant perduodama visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms, o prireikus ir notifikuotajai įstaigai, kuri atitinkamai priemonei išdavė sertifikatą pagal 51 straipsnį, ir ši informacija turi būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai.

▼B

3. Informacija, kuria keičiasi valstybės narės, viešai neskelbiama, jei dėl jos paskelbimo galėtų būti pakenkta rinkos priežiūros veiklai ir valstybių narių bendradarbiavimui.

VIII SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS, MEDICINOS PRIEMONIŲ KOORDINAVIMO GRUPĖ, ES ETALONINĖS LABORATORIJOS IR PRIEMONIŲ REGISTRAI

96 straipsnis

Kompetentingos institucijos

Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, kurios yra būtinos, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės kompetentingų institucijų pavadinimus ir kontaktinius duomenis praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.

97 straipsnis

Bendradarbiavimas

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija. Komisija pasirūpina vienodam šio reglamento taikymui užtikrinti būtino keitimosi informacija organizavimu.

2. Siekiant užtikrinti reguliavimo institucijų medicinos priemonių srityje bendradarbiavimą, valstybės narės, padedamos Komisijos, atitinkamais atvejais dalyvauja tarptautiniu lygmeniu parengtose iniciatyvose.

98 straipsnis

Medicinos priemonių koordinavimo grupė

Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG), įsteigta laikantis Reglamento (ES) 2017/745 103 ir 107 straipsniuose nurodytų sąlygų ir išsamios tvarkos, atlieka jai šiuo reglamentu pavestas užduotis, taip pat Reglamentu (ES) 2017/745 pavestas užduotis, o Komisija jai padeda, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 104 straipsnyje.

99 straipsnis

MPKG užduotys

Pagal šį reglamentą MPKG pavedamos šios užduotys:

a) prisidėti prie atitikties vertinimo įstaigų pareiškėjų ir notifikuotųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;

b) Komisijos prašymu konsultuoti ją klausimais, susijusiais su notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupe, įsteigta pagal 45 straipsnį;

▼B

c) prisidėti rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą, ypač dėl notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo ir gamintojų atliekamų veiksmingumo įvertinimų, notifikuotųjų įstaigų atliekamo vertinimo ir budrumo užtikrinimo veiklos;

d) prisidėti nuolat stebint technikos pažangą ir vertinant, ar šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2017/745 nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra tinkami siekiant užtikrinti priemonių saugą ir veiksmingumą, ir tokiu būdu padėti nustatyti, ar reikia iš dalies keisti šio reglamento I priedą;

e) prisidėti rengiant priemonių standartus ir bendrąsias specifikacijas;

f) padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms koordinuoti veiklą visų pirma priemonių klasifikavimo ir reguliavimo statuso nustatymo, veiksmingumo tyrimų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse, įskaitant Europos rinkos priežiūros programos struktūros sukūrimą ir palaikymą, siekiant sukurti veiksmingą ir suderintą rinkos priežiūrą Sąjungoje pagal 88 straipsnį;

g) savo pačios iniciatyva arba Komisijos prašymu teikti rekomendacijas atliekant bet kurio klausimo, susijusio su šio reglamento įgyvendinimu, vertinimą;

h) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos priemonių atžvilgiu valstybėse narėse.

100 straipsnis

Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos

1. Dėl konkrečių priemonių, priemonių kategorijos ar grupės arba konkrečių pavojų, susijusių su priemonių kategorija ar grupe, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų paskirta viena arba kelios Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos (toliau – ES etaloninės laboratorijos), kurios atitinka 4 dalyje nustatytus kriterijus. Komisija skiria tik tas ES etalonines laboratorijas, dėl kurių kuri nors valstybė narė arba Komisijos Jungtinis tyrimų centras yra pateikę paraišką dėl paskyrimo.

2. ES etaloninės laboratorijos pagal savo paskyrimo aprėptį prireikus atlieka šias užduotis:

a) tikrina gamintojo deklaruojamą D klasės priemonių veiksmingumą ir atitiktį taikomoms bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, kaip numatyta 48 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje;

b) atlieka atitinkamus D klasės pagamintų priemonių pavyzdžių arba tos klasės priemonių partijų pavyzdžių bandymus, kaip numatyta IX priedo 4.12 skirsnyje ir XI priedo 5.1 skirsnyje;

▼B

c) teikia mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai, MPKG, valstybėms narėms ir notifikuotosioms įstaigoms, susijusią su šio reglamento įgyvendinimu;

d) teikia mokslines rekomendacijas dėl konkrečių priemonių, priemonių kategorijos ar grupės techninių galimybių išsivystymo lygio;

e) pasikonsultavusios su nacionalinėmis institucijomis sukuria ir valdo nacionalinių etaloninių laboratorijų tinklą ir skelbia dalyvaujančių nacionalinių etaloninių laboratorijų ir jų atitinkamų užduočių sąrašą;

f) prisideda kuriant atitinkamus bandymų ir analizės metodus, kurie turi būti taikomi atliekant atitikties vertinimo procedūras ir rinkos priežiūrą;

g) bendradarbiauja su notifikuotosiomis įstaigomis plėtojant geriausios praktikos pavyzdžius, skirtus atitikties vertinimo procedūrų veiksmingumui užtikrinti;

h) teikia rekomendacijas dėl aukštesnės metrologinės eilės tinkamų pamatinių medžiagų ir pamatinių matavimo procedūrų;

i) prisideda rengiant bendrąsias specifikacijas ir tarptautinius standartus;

j) teikia mokslines nuomones atsakydamos į notifikuotųjų įstaigų prašymus dėl konsultacijų pagal šį reglamentą ir jas skelbia elektroninėmis priemonėmis, atsižvelgdamos į nacionalines nuostatas dėl konfidencialumo.

3. Valstybės narės prašymu Komisija taip pat gali paskirti ES etalonines laboratorijas, jei ta valstybė narė nori naudotis tokiomis laboratorijomis, siekdama užtikrinti gamintojo deklaruojamo C klasės priemonių veiksmingumo ir atitikties taikomoms bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, patikrinimą.

4. ES etaloninės laboratorijos turi atitikti šiuos kriterijus:

a) turėti pakankamai tinkamos kvalifikacijos darbuotojų, turinčių tinkamų žinių ir patirties *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, dėl kurių jos yra paskirtos, srityje;

b) turėti reikiamos įrangos ir pamatinių medžiagų, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;

c) turėti reikiamų žinių apie tarptautinius standartus ir geriausią praktiką;

d) turėti tinkamą administracinę sistemą ir struktūrą;

e) užtikrinti, kad jų darbuotojai laikytųsi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumo;

f) veikti paisydamos viešojo intereso ir nepriklausomai;

▼B

g) užtikrinti, kad jų darbuotojai neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų, susijusių su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pramone, galinčių paveikti jų bešališkumą, deklaruotų visus kitus tiesioginius ir netiesioginius su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pramone susijusius interesus, kurių jie gali turėti, ir atnaujintų šią deklaraciją kaskart, kai atitinkamai pasikeičia padėtis.

5. ES etaloninės laboratorijos sudaro tinklą, kad koordinuotų ir derintų savo darbo metodus, susijusius su bandymais ir vertinimu. Tas koordinavimas ir derinimas apima:

a) suderintų metodų, procedūrų ir procesų taikymą;

b) susitarimą dėl tokių pačių pamatinių medžiagų, bendrų bandomųjų pavyzdžių ir serokonversijos plokštelių naudojimo;

c) bendrų vertinimo ir interpretavimo kriterijų nustatymą;

d) bendrų bandymų atlikimo protokolų naudojimą ir bandymų rezultatų vertinimą naudojant standartizuotus ir suderintus vertinimo metodus;

e) standartizuotų ir suderintų bandymų protokolų naudojimą;

f) tarpusavio vertinimo sistemos plėtojimą, taikymą ir tvarkymą;

g) reguliarių kokybės vertinimo tyrimų (įskaitant tarpusavio patikrinimus bandymų rezultatų kokybės ir palyginamumo srityje) organizavimą;

h) susitarimą dėl bendrų gairių, nurodymų, procedūrinių nurodymų ar standartinių veiklos procedūrų;

i) naujųjų technologijų bandymų metodų nustatymo ir pagal naujas ar iš dalies pakeistas bendrąsias specifikacijas koordinavimą;

j) techninių galimybių išsivystymo lygio pakartotinį vertinimą remiantis lyginamųjų bandymų rezultatais ar atliekant tolesnius tyrimus, kai to prašo valstybė narė ar Komisija.

6. ES etaloninėms laboratorijoms gali būti skiriama Sąjungos finansinė parama.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta išsami Sąjungos finansinės paramos ES etaloninėms laboratorijoms skyrimo tvarka ir tos paramos dydis, atsižvelgiant į sveikatos apsaugos ir saugos užtikrinimo, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. Notifikuotosioms įstaigoms arba valstybėms narėms paprašius ES etaloninės laboratorijos mokslinės ar techninės pagalbos arba mokslinės nuomonės, jų gali būti paprašyta pagal iš anksto nustatytas ir skaidrias sąlygas sumokėti mokestį, visiškai arba iš dalies padengiantį sąnaudas, kurias ta laboratorija patyrė atlikdama paprašytą užduotį.

8. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos:

▼B

a) išsamios taisyklės, kuriomis palengvinamas šio straipsnio 2 dalies taikymas, ir išsamios taisyklės, užtikrinančios, kad būtų laikomasi šio straipsnio 4 dalyje nurodytų kriterijų;

b) šio straipsnio 7 dalyje nurodytų mokesčių, kurių ES etaloninė laboratorija gali reikalauti už mokslines nuomones, pateiktas atsakant į notifikuotųjų įstaigų ir valstybių narių prašymus dėl konsultacijų pagal šį reglamentą, struktūra ir dydis, atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos užtikrinimo, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

9. Komisija, siekdama patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, atlieka ES etaloninių laboratorijų patikras, taip pat patikrinimus vietoje ir auditą vietoje. Jei atlikus tas patikras nustatoma, kad ES etaloninė laboratorija neatitinka tų reikalavimų, kuriems vykdyti ji buvo paskirta, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais imasi atitinkamų priemonių, įskaitant laboratorijos paskyrimo apribojimą, sustabdymą ar panaikinimą.

10. ES etaloninių laboratorijų darbuotojams taikomos Reglamento (ES) 2017/745 107 straipsnio 1 dalies nuostatos.

101 straipsnis

Priemonių registrai ir duomenų bankai

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų skatinamas tam tikrų tipų medicinos priemonių registrų ir duomenų bankų sukūrimas, ir nustato bendrus palyginamos informacijos rinkimo principus. Tokie registrai ir duomenų bankai padeda vykdyti nepriklausomą ilgalaikės priemonių saugos ir jų ilgalaikio veiksmingumo vertinimą.

IX SKYRIUS

KONFIDENCIALUMAS, DUOMENŲ APSAUGA, FINANSAVIMAS IR SANKCIJOS

102 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio galiojančioms nacionalinėms nuostatoms ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:

a) asmens duomenys pagal 103 straipsnį;

b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, nebent informaciją reikėtų atskleisti dėl viešojo intereso;

▼B

c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, ypač susijęs su patikrinimais, tyrimais arba auditu.

2. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje ir su Komisija, neatskleidžiama prieš tai nesusitarus su informaciją pateikusia institucija.

3. 1 ir 2 dalimis nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir notifikuotųjų įstaigų teisėms ir prievolėms keistis informacija bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų prievolėms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

4. Komisija ir valstybės narės gali keistis konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

103 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Valstybės narės asmens duomenų tvarkymui, vykdomam pagal šį reglamentą valstybėse narėse, taiko Direktyvą 95/46/EB.

2. Komisijos vykdomam asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

104 straipsnis

Mokesčių rinkimas

1. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių galimybei rinkti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą, jei mokesčių dydis yra nustatomas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.

2. Valstybės narės ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki mokesčių struktūros ir dydžio patvirtinimo apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Pateikus prašymą, turi būti galima viešai susipažinti su informacija apie mokesčių struktūrą ir dydį.

105 straipsnis

Veiklos, susijusios su notifikuotųjų įstaigų paskyrimu ir stebėsena, finansavimas

Su bendro vertinimo veikla susijusias išlaidas padengia Komisija. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygintinų išlaidų dydis bei struktūra ir kitos reikalingos įgyvendinimo taisyklės. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 107 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

106 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės praneša apie tas taisykles ir

▼B

tas priemones Komisijai ne vėliau kaip 2022 m. vasario 25 d. ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

X SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

107 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Medicinos priemonių komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2017/745 114 straipsnį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis atitinkamai kartu su jo 4 arba 5 straipsniu.

108 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 10 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 10 dalyje, 51 straipsnio 6 dalyje ir 66 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2017 m. gegužės 25 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 10 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 10 dalyje, 51 straipsnio 6 dalyje ir 66 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

▼B

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 10 straipsnio 4 dalį, 17 straipsnio 4 dalį, 24 straipsnio 10 dalį, 51 straipsnio 6 dalį ir 66 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

109 straipsnis

Atskiri deleguotieji aktai dėl skirtingų įgaliojimų priimti deleguotuosius aktus

Komisija priima atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvieno pagal šį reglamentą jai suteikto įgaliojimo priimti deleguotuosius aktus.

110 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Nuo 2022 m. gegužės 26 d. visi paskelbti notifikavimo pranešimai dėl notifikuotosios įstaigos pagal Direktyvą 98/79/EB netenka galios.

2. Notifikuotųjų įstaigų prieš 2017 m. gegužės 25 d. pagal Direktyvą 98/79/EB išduoti sertifikatai galioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, išskyrus sertifikatus, išduotus pagal Direktyvos 98/79/EB VI priedą, kurie netenka galios ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d.

Notifikuotųjų įstaigų pagal Direktyvą 98/79/EB nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d.

3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, prietaisas, turintis sertifikatą, išduotą pagal Direktyvą 98/79/EB ir kuris galioja šio straipsnio 2 dalies pagrindu, gali būti pateikiamas rinkai arba pradedamas naudoti tik su sąlyga, kad nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos jis toliau atitinka tos direktyvos reikalavimus ir nėra esminių dizaino ir numatytos paskirties pakeitimų. Vis dėlto šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registracija yra taikomi ir pakeičia atitinkamus tos direktyvos reikalavimus.

Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, pirmoje pastraipoje nurodytą sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga toliau išlieka atsakinga už jos sertifikuotų priemonių atitinkamą priežiūrą visų taikytinų reikalavimų atžvilgiu.

▼B

4. Priemonės, kurios anksčiau nei 2022 m. gegužės 26 d. buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal Direktyvą 98/79/EB ir priemonės, kurios pateiktos rinkai nuo 2022 m. gegužės 26 d. šio straipsnio 2 dalyje nurodyto sertifikato pagrindu, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradedamos naudoti iki 2025 m. gegužės 27 d.

5. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB, priemonės, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, gali būti pateikiamos rinkai prieš 2022 m. gegužės 26 d.

6. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, gali būti paskirtos ir notifikuotos iki 2022 m. gegužės 26 d. Notifikuotosios įstaigos, paskirtos ir notifikuotos pagal šį reglamentą, gali vykdyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šį reglamentą prieš 2022 m. gegužės 26 d.

7. Priemonių, kurioms taikomos 48 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytos procedūros, atveju šio straipsnio 5 dalis taikoma su sąlyga, kad buvo padaryti reikalingi paskyrimai į MPKG ir ekspertų komisijas ir buvo paskirtos ES etaloninės laboratorijos.

▼C2

8. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnio, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktų bei 15 straipsnio 5 dalies, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuotosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 113 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 26 straipsnio 3 dalies, 28 straipsnio 1 dalies ir 51 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės pagal Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus bei 15 straipsnio 5 dalį, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.

▼B

9. Leidimai, suteikti valstybių narių kompetentingų institucijų pagal Direktyvos 98/79/EB 9 straipsnio 12 dalį, galioja, kaip nurodyta leidime.

10. Kol Komisija pagal 24 straipsnio 2 dalį paskirs identifikatorius suteikiančius subjektus, GS1, HIBCC ir ICCBBA laikomi paskirtais identifikatorius suteikiančiais subjektais.

111 straipsnis

Įvertinimas

Ne vėliau kaip 2027 m. gegužės 27 d. Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamente nustatytų tikslų įvertinimo, įskaitant šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimą, ataskaitą. Ypač daug dėmesio turi būti skiriama priemonių atsekamumui, ekonominės veiklos vykdytojams, sveikatos įstaigoms ir sveikatos priežiūros specialistams kaupiant UDI duomenis pagal 24 straipsnį. Įvertinimas taip pat apima 4 straipsnio veikimo peržiūrą.

▼B

112 straipsnis

Panaikinimas

Nedarant poveikio šio reglamento 110 straipsnio 3 ir 4 dalims, ir nedarant poveikio valstybių narių ir gamintojų įsipareigojimams dėl budrumo ir gamintojų įsipareigojimams dėl dokumentacijos prieinamumo pagal Direktyvą 98/79/EB, ta direktyva panaikinama nuo 2022 m. gegužės 26 d., išskyrus:

a) Direktyvos 98/79/EB 11 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies c punktą ir 12 straipsnio 2 ir 3 dalis bei atitinkamuose prieduose numatytas pareigas, susijusias su budrumu ir veiksmingumo tyrimais, kurie panaikinami nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 113 straipsnio 2 dalyje ir 113 straipsnio 3 dalies f punkte, ir

▼C2

b) Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 15 straipsnio 5 dalį bei atitinkamuose prieduose numatytas pareigas, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami praėjus 18 mėnesių nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 113 straipsnio 2 dalyje ir 113 straipsnio 3 dalies f punkte.

▼B

Šio reglamento 110 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju Direktyva 98/79/EB toliau taikoma iki 2025 m. gegužės 27 d. tiek, kiek reikia tų dalių taikymui.

Sprendimas 2010/227/ES, priimtas įgyvendinant direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, panaikinamas nuo vėlesnės iš datų, nurodytų 113 straipsnio 2 dalyje ir 113 straipsnio 3 dalies f punkte.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal XV priede pateiktą atitikties lentelę.

113 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies:

▼C2

a) 26 straipsnio 3 dalis ir 51 straipsnio 5 dalis taikomos praėjus 18 mėnesių po vėlesnės iš datų, nurodytų f punkte;

▼B

b) 31–46 straipsniai ir 96 straipsnis taikomi nuo 2017 m. lapkričio 26 d. Vis dėlto notifikuotųjų įstaigų prievolės pagal 31–46 straipsnius nuo tos dienos iki 2022 m. gegužės 26 d. taikomos tik toms įstaigoms, kurios pateikia paraišką dėl paskyrimo pagal 34 straipsnį;

▼B

c) 97 straipsnis taikomas nuo 2018 m. gegužės 26 d.;

d) 100 straipsnis taikomas nuo 2020 m. lapkričio 25 d.;

e) D klasės priemonių atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2023 m. gegužės 26 d. B klasės ir C klasės priemonių atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2025 m. gegužės 26 d. A klasės priemonių atžvilgiu 24 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2027 m. gegužės 26 d.

f) nedarant poveikio Komisijos prievolėms pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnį, jei dėl aplinkybių, kurių pagrįstai nebuvo galima numatyti rengiant to reglamento 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą planą, „Eudamed“ neveiktų visu pajėgumu 2022 m. gegužės 26 d., prievolės ir reikalavimai, susiję su „Eudamed“, pradedami taikyti praėjus šešiems mėnesiams po to reglamento 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos. Prieš tai esančiame sakinyje nurodytos nuostatos yra:

— 26 straipsnis,

— 28 straipsnis,

— 29 straipsnis,

— 36 straipsnio 2 dalies antras sakinys,

— 38 straipsnio 10 dalis,

— 39 straipsnio 2 dalis,

— 40 straipsnio 12 dalies antra pastraipa,

— 42 straipsnio 7 dalies d ir e punktai,

— 49 straipsnio 2 dalis,

— 50 straipsnio 1 dalis,

— 66-73 straipsniai,

— 74 straipsnio 1-13 dalys,

— 75-77 straipsniai,

— 81 straipsnio 2 dalis,

— 82 ir 83 straipsniai,

— 84 straipsnio 5 ir 7 dalys bei 8 dalies trečia pastraipa,

— 85 straipsnis,

— 88 straipsnio 4, 7 ir 8 dalys,

— 90 straipsnio 2 ir 4 dalys,

— 92 straipsnio 2 dalies paskutinis sakinys,

▼B

— 94 straipsnio 4 dalis,

— 110 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos antras sakinys.

Kol „Eudamed“ pradės veikti pilnu pajėgumu, Direktyvos 98/79/EB atitinkamos nuostatos toliau taikomos, kad būtų įgyvendinamos pareigos, nustatytos šio punkto pirmoje pastraipoje išvardytose nuostatose dėl keitimosi informacija įskaitant, ir visų pirma, informacija apie veiksmingumo tyrimus, budrumo ataskaitų teikimą, priemonių bei ekonominės veiklos vykdytojų registraciją ir pranešimus apie sertifikatus.

▼C1

g) 74 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2029 m. gegužės 26 d., nedarant poveikio 74 straipsnio 14 daliai;

▼B

h) 110 straipsnio 10 dalis taikoma nuo 2019 m. gegužės 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

PRIEDAI

I	Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai
II	Techninė dokumentacija
III	Priežiūros po pateikimo rinkai techninė dokumentacija
IV	ES atitikties deklaracija
V	CE atitikties ženklas
VI	Informacija, kurią reikia pateikti registruojant priemones ir ekonominės veiklos vykdytojus pagal 26 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnį, pagrindiniai duomenų elementai, kuriuos reikia pateikti UDI duomenų bazei kartu su UDI-DI pagal 25 ir 26 straipsnius, ir UDI sistema
VII	Reikalavimai, kuriuos turi atitikti notifikuotosios įstaigos
VIII	Klasifikavimo taisyklės
IX	Kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu grindžiamas atitikties vertinimas
X	Tipo tyrimu grindžiamas atitikties vertinimas
XI	Gamybos kokybės užtikrinimu grindžiamas atitikties vertinimas
XII	Notifikuotosios įstaigos išduodami sertifikatai
XIII	Veiksmingumo įvertinimas, veiksmingumo tyrimai ir veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai
XIV	Intervenciniai klinikinio veiksmingumo tyrimai ir tam tikri kiti veiksmingumo tyrimai
XV	Atitikties lentelė

▼B

I PRIEDAS

BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

I SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Priemonės turi veikti taip, kaip numatė jų gamintojas, ir turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis būtų tinkamos naudoti pagal numatytą paskirtį. Jos turi būti saugios bei veiksmingos ir turi nekelti pavojaus pacientų klinikinei būklei ar saugai, taip pat naudotojų arba, jei taikytina, kitų asmenų saugai ir sveikatai, su sąlyga, kad bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su jų naudojimu, būtų priimtina rizika, palyginti su nauda pacientui, ir būtų suderinama su aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus pažangiausius metodus.

2. Šiame priede nustatytas reikalavimas kuo labiau sumažinti riziką reiškia kuo labiau sumažinti riziką nedarant neigiamo poveikio naudos ir rizikos santykiui.

3. Gamintojai sukuria, įdiegia, dokumentuoja ir palaiko rizikos valdymo sistemą.

Rizikos valdymas yra suprantamas kaip per visą priemonės gyvavimo ciklą vykdomas nuolatinis kartotinis procesas, kurį reikia nuolat sistemingai atnaujinti. Vykdydami rizikos valdymą, gamintojai turi:

a) nustatyti ir dokumentuoti rizikos valdymo planą kiekvienos priemonės atžvilgiu;

b) nustatyti ir analizuoti žinomus ir numatomus pavojus, susijusius su kiekviena priemone;

c) nustatyti ir įvertinti riziką, susijusią su priemonės naudojimu taip, kaip numatyta, ir jos naudojimu netinkamai, kai tai galima pagrįstai numatyti, ir kylančią tokio naudojimo metu;

d) pašalinti arba kontroliuoti c punkte nurodytą riziką pagal 4 skirsnyje nustatytus reikalavimus;

e) įvertinti informacijos, gaunamos gamybos etape, visų pirma taikant priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, poveikį pavojams ir jų pasireiškimo dažnumui, įvertintai su jais susijusiai rizikai, taip pat bendrai rizikai, naudos ir rizikos santykiui ir rizikos priimtinumui; ir

f) prireikus iš dalies pakeisti kontrolės priemones pagal 4 skirsnyje nustatytus reikalavimus, remiantis e punkte nurodytos informacijos poveikio įvertinimu.

4. Gamintojų taikomos rizikos kontrolės priemonės medicinos priemonių projektavimo ir gamybos srityje turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus pažangiausius metodus. Kad sumažintų riziką, gamintojai riziką turi valdyti taip, kad liekamoji rizika, susijusi su kiekvienu pavojumi, ir bendra liekamoji rizika būtų laikoma priimtina. Pasirinkdami tinkamiausius sprendimus, gamintojai nurodyta prioriteto tvarka:

▼B

a) pašalina arba, kuo labiau sumažina riziką užtikrindami saugų projektavimą ir saugią gamybą;

b) prireikus imasi tinkamų apsaugos priemonių, įskaitant, prireikus, įspėjamuosius signalus rizikos, kurios negalima pašalinti, atžvilgiu; ir

c) teikia informaciją apie saugą (įspėjimai / atsargumo priemonės / kontraindikacijos) ir atitinkamais atvejais parengia naudotojus.

Gamintojai informuoja naudotojus apie liekamąją riziką.

5. Šalindami arba, mažindami su naudojimo klaidomis susijusią riziką, gamintojai:

a) kuo labiau sumažina riziką, susijusią su ergonominėmis priemonės savybėmis ir jai naudoti numatyta aplinka (konstrukcija, pritaikyta paciento saugai), ir

b) atsižvelgia į numatytų naudotojų technines žinias, patirtį, išsilavinimą, parengimą, aplinką, kurioje priemonė būtų naudojama (jei taikytina) ir jų klinikinę bei fizinę būklę (priemonės konstrukcija, pritaikyta naudoti nespecialistams, profesionaliems, neįgaliems ar kitų kategorijų naudotojams).

6. Priemonės charakteristikos ir veiksmingumas negali būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, jei taikytina, kitų asmenų sveikata ar sauga per visą priemonės gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai priemonei tenka įvairių apkrovų, kurių gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, ir ji yra tinkamai techniškai prižiūrima pagal gamintojo instrukcijas.

7. Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas naudojant jas taip, kaip numatyta, nebūtų neigiamai paveikti transportuojant ir laikant, pavyzdžiui, svyruojant temperatūrai ir drėgmei, jei laikomasi gamintojo pateiktų instrukcijų bei atsižvelgiama į gamintojo pateiktą informaciją.

8. Visa žinoma ir numatoma rizika ir bet koks nepageidaujamas poveikis turi būti kuo labiau sumažinami ir turi būti priimtini, palyginti su įprastomis naudojimo sąlygomis veikiančios priemonės numatyto veiksmingumo teikiama įvertinta galima nauda pacientui ir (arba) naudotojui.

II SKYRIUS

VEIKSMINGUMO, PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI

9. Veiksmingumo charakteristikos

9.1. Priemonės suprojektuojamos ir pagaminamos taip, kad jos būtų tinkamos 2 straipsnio 2 punkte nurodytais tikslais, kaip nurodo gamintojas, ir tinkamos veiksmingumo atžvilgiu, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą techninių galimybių išsivystymo lygį. Jos turi pasiekti gamintojo nurodytus veiksmingumo rodiklius, visų pirma, kai taikoma:

a) analitinio veiksmingumo, pavyzdžiui, analitinio jautrumo, analitinio specifiškumo, tikrumo (paklaidos), preciziškumo (pakartojamumas ir atkuriamumas), tikslumo (kurį sąlygoja tikrumas ir preciziškumas), aptikimo ir kiekybinio nustatymo ribų, matavimo srities, tiesiškumo, pozityvumo ribos, įskaitant atitinkamų mėginių ėmimo kriterijų nustatymą ir žinomų susijusių endogeninių ir egzogeninių trukdžių kontrolę bei valdymą, kryžmines reakcijas; ir

▼B

b) klinikinio veiksmingumo, pvz., diagnostinio jautrumo, diagnostinio specifiškumo, prognozinių teigiamojo testo verčių, prognozinių neigiamojo testo verčių, tikėtinumo santykio, tikėtinų normalios būklės ir paveiktų populiacijų verčių.

9.2. Priemonės veikimo charakteristikos turi išlikti visą priemonės gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo.

9.3. Kai priemonių veiksmingumas priklauso nuo kalibravimo ir (arba) kontrolinių medžiagų naudojimo, kalibravimo ir (arba) kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis turi būti užtikrinta tinkamomis pamatinėmis matavimo procedūromis ir (arba) tinkamomis aukštesnės metrologinės eilės pamatinėmis medžiagomis. Kalibravimo ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis, jei esama, užtikrinama sertifikuotomis pamatinėmis medžiagomis arba pamatinėmis matavimo procedūromis.

9.4. Priemonės charakteristikos ir veiksmingumas specialiai patikrinami tuo atveju, jei įprastomis sąlygomis priemonę naudojant taip, kaip numatyta, jie gali būti paveikti:

a) savikontrolės priemonių atveju – veiksmingumas, kai priemonę naudoja nespecialistai;

b) TpPL priemonių atveju – veiksmingumas, kai priemonė naudojama atitinkamoje aplinkoje (pavyzdžiui, paciento namuose, skubiosios pagalbos skyriuose, greitosios pagalbos automobiliuose).

10. Cheminės, fizikinės ir biologinės savybės

10.1. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad atitiktų charakteristikas ir veiksmingumo reikalavimus, nurodytus I skyriuje.

Ypač daug dėmesio skiriama galimam analitinio veiksmingumo pablogėjimui dėl fizikinio ir (arba) cheminio naudojamų medžiagų ir mėginių, nustatytinos analitės arba žymens (pvz., biologinių audinių, ląstelių, organizmo skysčių ir mikroorganizmų) nesuderinamumo, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį.

10.2. Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad pacientams, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį, ir asmenims, kurie priemones transportuoja, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika, kurią kelia teršalai ir likučiai. Ypač daug dėmesio skiriama audiniams, kurie liečiasi su tais teršalais ir likučiais, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.

10.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kiek pagrįstai įmanoma kuo labiau būtų sumažinta medžiagų ar dalelių, įskaitant atplaišas dėl nusidėvėjimo, irimo produktus ir apdorojimo liekanas, kurios gali būti išleidžiamos (išskiriamos) iš priemonės, keliama rizika. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (toliau – CMR medžiagos) – pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([1]) VI priedo 3 dalį, ir

([1]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

▼B

medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai ir kurios yra identifikuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([1]) 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

10.4. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, kylanti dėl netyčinio medžiagų patekimo į priemonę, atsižvelgiant į priemonę ir tos aplinkos, kur ji, kaip numatyta, bus naudojama, specifiką.

11. Infekcija ir mikrobinė tarša

11.1. Priemonės ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta infekcijos rizika naudotojui ir, jei taikytina, kitiems asmenims. Projektas turi būti toks, kad:

a) priemone būtų lengva ir saugu naudotis,

b) būtų kuo labiau sumažintas bet koks mikrobų nuotėkis iš priemonės ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu,

o prireikus –

c) būtų išvengta priemonės užteršimo mikrobais naudojimo metu, o mėginių talpyklos atveju – mėginių užteršimo rizikos.

11.2. Priemonės, paženklintos kaip sterilios arba kaip tam tikros mikrobinės būklės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad būtų užtikrinta, kad jų sterili būklė ar mikrobinė būklė būtų palaikyta gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis, kol ta pakuotė bus atidaryta pradedant naudoti, nebent pakuotė, kuri užtikrina, jų sterilią būklę ir mikrobinę būklę, būtų pažeista.

11.3. Priemonės, ženklinamos kaip sterilios, turi būti apdorotos, pagamintos, supakuotos ir sterilizuotos naudojant tinkamus ir validuotus metodus.

11.4. Priemonės, kurias reikia sterilizuoti, turi būti pagamintos ir supakuotos tinkamomis bei kontroliuojamomis sąlygomis ir tinkamose bei kontroliuojamose patalpose.

11.5. Nesterilių priemonių pakavimo sistemos turi išlaikyti gaminio vientisumą ir švarą, o tais atvejais, kai prieš naudojimą priemonės turi būti sterilizuojamos, kuo labiau sumažinti mikrobinės taršos riziką; pakavimo sistema turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.

11.6. Be simbolio, kuris naudojamas steriliai priemonei nurodyti, iš priemonės ženklinimo turi būti įmanoma atskirti identiškas ar panašias priemones, kurios pateikiamos rinkai tiek sterilios, tiek nesterilios.

12. Priemonės, kurių sudėtyje yra biologinės kilmės medžiagų

Jeigu priemonėje yra gyvūninės, žmogaus ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, šaltiniai parenkami, tokios kilmės audiniai, ląstelės ir medžiagos apdorojamos, konservuojamos, tiriamos ir tvarkomos, o kontrolės procedūros atliekamos taip, kad būtų užtikrinta naudotojų arba kitų asmenų sauga.

([1]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 136, 2007 5 29, p. 3).

▼B

Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo mikrobų bei kitų pernešamų sukėlėjų, įgyvendinami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai. Tai gali būti netaikoma tam tikroms priemonėms, jeigu mikrobų ir kitų pernešamų sukėlėjų aktyvumas yra būtinas numatytai priemonės paskirčiai arba jeigu dėl šalinimo ar inaktyvinimo proceso pablogėtų priemonės veiksmingumas.

13. Priemonių gamyba ir sąveika su jų aplinka

13.1. Jeigu priemonė skirta naudoti kartu su kitomis priemonėmis ar įranga, visas jų derinys, įskaitant sujungimo sistemą, turi būti saugus ir turi netrukdyti priemonei veikti taip, kaip yra nurodyta. Visi tokiems deriniams taikomi naudojimo apribojimai nurodomi etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje.

13.2. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima pašalinti arba kuo labiau sumažinti:

a) traumos pavojų dėl jų fizikinių ypatybių, įskaitant tūrio ir slėgio santykį, matmenų ir atitinkamais atvejais ergonominių ypatybių;

b) riziką, susijusią su pagrįstai numatomais išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais laukais, išoriniu elektros ir elektromagnetiniu poveikiu, elektrostatinėmis iškrovomis, spinduliuotės poveikiu atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgiu, drėgme, temperatūra, slėgio ir pagreičio svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;

c) riziką, susijusią su priemonės naudojimu, kai ji liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriais ji liečiasi įprastomis naudojimo sąlygomis;

d) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir IT aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;

e) riziką, kad į priemonę pateks atsitiktinių medžiagų;

f) riziką, kad mėginiai bus neteisingai identifikuoti ir klaidingų rezultatų riziką dėl, pavyzdžiui, klaidinančių spalvinių ir (arba) skaitinių ir (arba) ženklinių kodų ant mėginių talpyklų, nuimamų dalių ir (arba) priedų, naudojamų su priemonėmis siekiant atlikti tyrimą ar analizę taip, kaip numatyta;

g) numanomų tarpusavio trikdžių su kitomis priemonėmis riziką.

13.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta jų užsidegimo ar sprogimo rizika įprasto naudojimo sąlygomis ir esant pavieniam gedimui. Ypač daug dėmesio reikia skirti toms priemonėms, kurias naudojant taip, kaip numatyta, susiduriama su degiosiomis arba sprogiosiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą, arba jos naudojamos kartu su tomis medžiagomis.

▼B

13.4. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra galėtų būti vykdomi saugiai ir veiksmingai.

13.5. Priemonės, kurios skirtos veikti kartu su kitomis priemonėmis arba gaminiais, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tarpusavio sąveika ir suderinamumas būtų patikimi ir saugūs.

13.6. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudotojui arba kitam asmeniui būtų lengva saugiai pašalinti priemonę ir su ja susijusias atliekas. Tuo tikslu gamintojai nustato ir išbando procedūras ir priemones, kurias taikant jų pagamintas medicinos priemones po panaudojimo būtų galima saugiai pašalinti. Tokios procedūros aprašomos naudojimo instrukcijoje.

13.7 Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė (įskaitant spalvos pasikeitimą ir kitus vizualiuosius indikatorius) suprojektuojama ir pagaminama laikantis ergonominių principų, atsižvelgiant į numatytą paskirtį, naudotojus ir į aplinkos sąlygas, kuriomis priemones numatyta naudoti.

14. Priemonės, turinčios matavimo funkciją

14.1. Priemonės, kurių pagrindinė funkcija yra analitinis matavimas, suprojektuojamos ir pagaminamos taip, kad būtų užtikrintas tinkamas analitinis veiksmingumas pagal I priedo 9.1 skirsnio a punktą, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį.

14.2. Matavimai, kurie atliekami priemonėmis, turinčiomis matavimo funkciją, išreiškiami įteisintaisiais vienetais, atitinkančiais Tarybos direktyvos 80/181/EEB ([1]) nuostatas.

15. Radiacinė sauga

15.1. Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad būtų kuo labiau ir taip, kad tai būtų suderinama su numatyta paskirtimi, sumažinta naudotojų arba kitų asmenų apšvita spinduliuote (numatytąja, nenumatytąja, nenaudingąja ar išsklaidytąja), tačiau neribojant apibrėžtų atitinkamų apšvitos lygių diagnozavimo tikslais taikymo.

15.2. Kai priemonės yra skirtos skleisti pavojingą ar galimai pavojingą jonizuojančiąją ir (arba) nejonizuojančiąją spinduliuotę, atsižvelgiant į galimybes:

a) jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrinta, jog skleidžiamos spinduliuotės charakteristikos ir kiekis galėtų būti kontroliuojami ir (arba) koreguojami, ir

b) jose būtų įtaisyti apie tokį spinduliavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.

15.3. Pavojingą arba galimai pavojingą spinduliuotę skleidžiančių priemonių naudojimo instrukcijoje turi būti pateikta išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, naudotojo apsaugos nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo priemonės naudojimo ir kaip kiek įmanoma ir tinkama sumažinti riziką, susijusią su priemonės instaliavimu. Taip pat turi būti pateikta informacija apie priėmimo ir veiksmingumo bandymus, priėmimo kriterijus ir techninės priežiūros procedūrą.

16. Elektroninės programuojamosios sistemos. Priemonės, kuriose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, ir programinė įranga, kuri pati savaime yra priemonės

([1]) 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo vienetais, suderinimo ir Direktyvos 71/354/EEB panaikinimo (OL L 39, 1980 2 15, p. 40).

▼B

16.1. Priemonės, kuriose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, arba programinė įranga, kuri pati savaime yra priemonės, turi būti suprojektuotos taip, kad būtų užtikrintas pakartojamumas, patikimumas ir veiksmingumas naudojant jas taip, kaip numatyta. Esant pavieniam gedimui turi būti taikomos atitinkamos priemonės, siekiant pašalinti arba kuo labiau sumažinti dėl to kylančią riziką arba veiksmingumo pablogėjimą.

16.2. Priemonių, kuriose sumontuota programinė įranga, arba programinės įrangos, kuri pati savaime yra priemonės, atveju programinė įranga turi būti sukurta ir pagaminta remiantis pažangiausiais metodais, atsižvelgiant į kūrimo ciklo, rizikos valdymo, įskaitant informacijos saugumą, patikros ir validavimo principus.

16.3. Šiame skirsnyje nurodyta programinė įranga, skirta naudoti kartu su mobiliomis kompiuterinėmis platformomis, turi būti suprojektuota ir pagaminta atsižvelgiant į konkrečius mobilios platformos ypatumus (pvz., ekrano dydį ir kontrastingumą) ir išorės veiksnius, susijusius su jų naudojimu (kintanti aplinka dėl šviesos arba triukšmo lygio).

16.4. Gamintojai nustato būtiniausius reikalavimus dėl aparatinės įrangos, IT tinklų charakteristikų ir IT saugumo priemonių, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, kurie yra būtini tam, kad ši programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.

17. Priemonės, prijungtos prie energijos šaltinio arba jį turinčios

17.1. Jeigu *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės yra prijungtos prie energijos šaltinio arba jį turi, susidarius pavienio gedimo būsenai taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau sumažinti dėl to kylančią riziką.

17.2. Priemonėse, nuo kurių vidinio maitinimo šaltinio priklauso paciento sauga, turi būti įtaisyta maitinimo šaltinio būklės nustatymo priemonė ir atitinkamas įspėjimo arba pavojaus rodymo signalas tam atvejui, jeigu maitinimo šaltinio galia taptų kritinė. Prireikus toks įspėjimo arba pavojaus rodymo signalas turi įsijungti anksčiau nei maitinimo šaltinio galia tampa kritinė.

17.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta elektromagnetinių trukdžių, kurie galėtų pakenkti konkrečios s priemonės ar kitų priemonių ar įrangos veikimui numatytomis aplinkos sąlygomis, atsiradimo rizika.

17.4. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintas jų vidinis atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, kuris būtų tinkamas, kad jas būtų galima eksploatuoti taip, kaip numatyta.

17.5. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau išvengti atsitiktinių elektros smūgių naudotojui arba kitam asmeniui rizikos įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis ir esant priemonės pavieniam gedimui, su sąlyga, kad priemonė yra instaliuota ir prižiūrima, kaip yra nurodęs gamintojas.

18. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus

18.1. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudotojai ir kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus.

▼B

18.2. Priemonės turi būti pakankamai stabilios numatomomis darbo sąlygomis. Jos turi atlaikyti numatytai darbo aplinkai būdingus krūvius ir likti atsparios visą numatomą priemonių gyvavimo laiką, jas tikrinant ir prižiūrint pagal gamintojo nurodytus reikalavimus.

18.3. Tais atvejais, kai gali kilti pavojus dėl judančių dalių, lūžimo arba atsiskyrimo, arba medžiagų nutekėjimo, turi būti įtaisytos atitinkamos apsaugos priemonės.

Bet kokie apsauginiai dangčiai arba kitos priemonėje esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi ir netrukdyti įprastai naudotis priemone arba riboti gamintojo numatytos priemonės einamosios techninės priežiūros.

18.4. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau būtų sumažinta rizika dėl jų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra nurodyto veikimo dalis.

18.5. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau būtų sumažinta rizika dėl jų keliamo triukšmo, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus triukšmo mažinimo, ypač jo atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra nurodyto veikimo dalis.

18.6. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių galiniai įtaisai bei jungtys, kuriais naudotojas arba kitas asmuo turi manipuliuoti, turi būti suprojektuoti ir sukonstruoti taip, kad kuo labiau būtų sumažinta bet kokia galima rizika.

18.7. Klaidų, kurios, tikėtina būtų padarytos montuojant arba permontuojant tam tikras dalis ir kurios galėtų būti rizikos šaltiniu, tikimybė pašalinama atitinkamai suprojektuojant ir sukonstruojant tokias dalis, arba, jei tai nebuvo padaryta, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.

Tokia pati informacija turi būti pateikta ant judančių dalių ir (arba) jų korpusų, kai rizikai išvengti būtina žinoti jų judėjimo kryptį.

18.8. Įprastomis naudojimo sąlygomis liečiamos priemonių dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurios skirtos tiekti šilumą arba įšilti iki tam tikros temperatūros, bei gretimos vietos turi neįkaisti iki potencialiai pavojingos temperatūros.

19. Apsauga nuo rizikos, kylančios dėl priemonių, skirtų savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos

19.1. Savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos skirtos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į numatytų naudotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos numatytų naudotojų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima pagrįstai numatyti. Numatytam naudotojui turi būti lengva suprasti ir taikyti gamintojo pateiktą informaciją ir instrukciją, kad jis galėtų teisingai interpretuoti priemonės

▼B

rodomą rezultatą ir išvengti klaidinančios informacijos. Tyrimų prie paciento lovos atveju gamintojo teikiamoje informacijoje ir instrukcijoje turi būti aiškiai nurodomas parengimo, kvalifikacijos ir (arba) patirties lygis, kurį turi turėti naudotojas.

19.2. Savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos skirtos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad:

a) būtų užtikrinta, kad numatytas naudotojas, prireikus po atitinkamo parengimo ir (arba) informavimo, galėtų saugiai ir tiksliai naudoti priemonę visais procedūros etapais, ir

b) būtų kuo labiau sumažinta klaidų rizika numatytam naudotojui naudojant priemonę ir, jei taikytina, mėginį, taip pat interpretuojant rezultatus.

19.3. Savikontrolei ir tyrimams prie paciento lovos skirtose priemonėse, jei įmanoma, turi būti numatytas būdas, kuriuo numatytas naudotojas:

a) galėtų patikrinti, ar naudojimo metu priemonė veiks taip, kaip numatyta gamintojo, ir

b) būtų įspėtas, jeigu priemonė nepateikia tinkamo rezultato.

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI, TAIKOMI SU PRIEMONE PATEIKIAMAI INFORMACIJAI

20. Etiketė ir naudojimo instrukcija

20.1. Bendrieji reikalavimai, taikomi gamintojo pateikiamai informacijai

Prie kiekvienos priemonės turi būti pridėta informacija, reikalinga priemonei ir jos gamintojui identifikuoti, ir su sauga bei veiksmingumu susijusi informacija, svarbi atitinkamai naudotojui arba kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant pačios priemonės, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje, o jei gamintojas turi interneto svetainę, turi būti pateikiama ir atnaujinama interneto svetainėje, atsižvelgiant į šiuos dalykus:

a) etiketės ir naudojimo instrukcijos laikmena, formatas, turinys, įskaitomumas ir jų pateikimo vieta turi būti pritaikyti konkrečiai priemonei, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį ir numatyto (-ų) naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcija turi būti parašyta taip, kad numatytas naudotojas lengvai galėtų ją suprasti, ir, jei taikytina, turi būti papildyta brėžiniais ir diagramomis;

b) informacija, kurią reikalaujama pateikti etiketėje, turi būti pateikta ant pačios priemonės. Jei tai yra praktiškai neįmanoma arba netikslinga, tam tikra arba visa informacija gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės. Jei išsamiai žymėti kiekvieną vienetą yra neįmanoma, informacija pateikiama ant kelių kartu supakuotų priemonių pakuotės.

c) etiketės turi būti pateiktos žmogui skaitomu formatu ir gali būti papildytos automatinio nuskaitymo informacija, pavyzdžiui, naudojant radijo dažninio atpažinimo arba brūkšninių kodų technologiją;

▼B

d) naudojimo instrukcija turi būti pateikta kartu su priemonėmis. Vis dėlto, tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais naudojimo instrukcijos gali būti nereikalaujama arba ji gali būti sutrumpinta, jeigu priemonė ir be tokios naudojimo instrukcijos gali būti naudojama saugiai ir taip, kaip numatė gamintojas;

e) kai kelios priemonės, išskyrus savikontrolės priemones arba TpPL priemones, yra tiekiamos vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, gali būti pateikta viena naudojimo instrukcijos kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris bet kuriuo atveju gali prašyti nemokamai pateikti daugiau kopijų;

f) jeigu priemonė skirta naudoti tik profesionaliems naudotojams, naudojimo instrukcija naudotojui gali būti pateikiama ne popieriuje (pvz., elektronine forma), išskyrus tuos atvejus, kai priemonė skirta tyrimams prie paciento lovos;

g) liekamoji rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, gamintojo pateiktoje informacijoje turi būti nurodyta kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai;

h) kai tikslinga, gamintojo pateikta informacija pateikiama tarptautiniu mastu pripažintais simboliais, atsižvelgiant į numatytus naudotojus. Naudojami simboliai ar identifikavimo spalvos turi atitikti darniuosius standartus arba bendrąsias specifikacijas. Tose srityse, kuriose darniųjų standartų arba bendrųjų specifikacijų nėra, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentacijoje, pateikiamoje kartu su priemone.

i) tuo atveju, kai priemonėje yra medžiagos arba mišinio, kuris gali būti laikomas pavojingu, atsižvelgiant į jo sudedamųjų dalių pobūdį, kiekį bei jų pateikimo formą, taikomi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 reikalavimai dėl atitinkamų pavojaus piktogramų ir ženklinimo etiketėmis. Jei neužtenka vietos visai informacijai pateikti ant pačios priemonės arba jos etiketėje, etiketėje vaizduojamos atitinkamos pavojaus piktogramos, o kita pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijoje;

j) taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatos dėl saugos duomenų lapų, nebent visa svarbi informacija atitinkamai jau būtų pateikta naudojimo instrukcijoje.

20.2. Informacija etiketėje

Etiketėje pateikiami visi šie duomenys:

a) priemonės pavadinimas arba prekybinis pavadinimas;

b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad naudotojas galėtų identifikuoti priemonę ir, jei naudotojui nėra akivaizdu, numatytą priemonės paskirtį;

c) gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo vietos adresas;

d) jei gamintojo registruota verslo vieta yra ne Sąjungoje, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir įgaliotojo atstovo registruotos verslo vietos adresas;

▼B

e) nuoroda, kad tai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė arba, jeigu tai veiksmingumo tyrimui skirta priemonė, nuoroda į tą faktą;

f) siuntos numeris arba priemonės serijos numeris, prieš jį įrašant atitinkamai „SIUNTOS NUMERIS“ arba „SERIJOS NUMERIS“, arba nurodant lygiavertį simbolį;

g) UDI žymena, kaip nurodyta 24 straipsnyje ir VI priedo C dalyje;

h) aiški nuoroda į laiko terminą, iki kada priemonė gali būti naudojama saugiai ir jos veiksmingumas neturėtų blogėti, nurodant bent jau metus, mėnesį ir, kai taikoma, dieną (šia eilės tvarka);

i) jei data, iki kurios ji gali būti naudojama saugiai, nenurodoma, turi būti nurodyta pagaminimo data. Ši pagaminimo data gali būti nurodoma kaip siuntos ar serijos numerio dalis, jei data yra aiškiai identifikuojama;

j) kai taikoma, pakuotės turinio grynas kiekis, išreikštas nurodant svorį arba tūrį, skaičių arba kelis iš šių duomenų kartu, arba kitais būdais, leidžiančiais tiksliai nustatyti pakuotės turinį;

k) nuoroda į taikomas specialias laikymo ir (ar) tvarkymo sąlygas;

l) kai taikoma, nuoroda, kad priemonė sterili, ir sterilizavimo metodas arba informacija apie tam tikrą mikrobinę ar švarumo būklę;

m) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, į kuriuos nedelsiant turi būti atkreiptas priemonės naudotojo arba bet kurio kito asmens dėmesys. Ši informacija gali būti pateikta labai glaustai; tokiu atveju išsamesnė informacija turi būti pateikta naudojimo instrukcijoje, atsižvelgiant į numatytus naudotojus;

n) jeigu naudojimo instrukcija nepateikiama popieriuje pagal 20.1 skirsnio f punktą, nuoroda, kur ji prieinama (ar ją galima rasti) ir, kai taikoma, interneto svetainės adresas, kur su ja galima susipažinti;

o) jei taikoma, bet kokios specialios naudojimo instrukcijos;

p) jei priemonė skirta vienkartiniam naudojimui, nuoroda į tą faktą. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;

q) jei priemonė skirta savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos, tą faktą reikia nurodyti;

r) jeigu greitieji testai nėra skirti savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos, aiški tai nurodanti informacija;

s) jeigu priemonių rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie pateikiami rinkai kaip atskiros priemonės, kiekviena iš tų priemonių turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus ženklinimo reikalavimus ir šio reglamento reikalavimus;

▼B

t) priemonės bei jų atskiros dalys identifikuojamos, jei taikoma, pagal partijas, kad būtų galima imtis visų tinkamų priemonių aptikti priemonių ir jų nuimamų dalių keliamą potencialią riziką. Kiek įmanoma ir tinkama, informacija pateikiama ant pačios priemonės ir (arba), jei reikia, ant prekinės pakuotės.

u) savikontrolės priemonių etiketėje nurodomi šie duomenys:

i) mėginio (-ų) tipas, reikalingas tyrimui atlikti (pavyzdžiui, kraujas, šlapimas ar seilės);

ii) papildomos medžiagos, reikalingos, kad būtų galima tinkamai atlikti tyrimą;

iii) kontaktiniai duomenys, kur kreiptis dėl papildomų patarimų ir pagalbos.

Savikontrolės priemonių pavadinime neatspindima jokia numatyta paskirtis, kuri nėra gamintojo nurodytoji paskirtis.

20.3. Informacija ant pakuotės, kuri palaiko priemonės sterilią būklę (toliau – sterili pakuotė):

Ant sterilios pakuotės pateikiami šie duomenys:

a) nuoroda, iš kurios būtų galima spręsti, kad tai sterili pakuotė,

b) teiginys, kad priemonė yra sterili,

c) sterilizavimo būdas,

d) gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas,

e) priemonės aprašymas,

f) pagaminimo metai ir mėnuo,

g) aiški nuoroda į laiko terminą, iki kada priemonė gali būti naudojama saugiai, nurodant bent jau metus, mėnesį ir, kai taikoma, dieną (šia eilės tvarka);

h) nurodymas skaityti naudojimo instrukciją norint sužinoti, kaip elgtis, jei prieš naudojimą priemonės sterili pakuotė buvo pažeista arba atsitiktinai atidaryta.

20.4. Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija

20.4.1. Naudojimo instrukcijoje pateikiami visi šie duomenys:

a) priemonės pavadinimas arba prekybinis pavadinimas;

b) būtiniausia informacija, kad naudotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti priemonę;

c) priemonės numatyta paskirtis:

i) kam ji skirta nustatyti ir (arba) matuoti;

▼B

ii) kokia yra jos funkcija (pvz., atrankinė patikra, stebėsena, diagnostika arba pagalbinė diagnostika, prognozavimas, numatymas, atrankinė diagnostika);

iii) konkreti informacija, kuri turėtų būti teikiama dėl šių aspektų:

— fiziologinės arba patologinės būklės;

— įgimtų fizinių arba psichikos sutrikimų;

— polinkio į tam tikrą klinikinę būklę arba ligą;

— siekiant nustatyti saugumą ir suderinamumą su potencialiais recipientais;

— siekiant numatyti atsaką arba reakcijas į gydymą;

— siekiant nustatyti gydomąsias priemones arba stebėti jų poveikį;

iv) ar priemonė automatinė, ar ne;

v) ar ja atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;

vi) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas;

vii) kai taikoma, tiriamoji populiacija ir

viii) atrankinės diagnostikos priemonių atveju – susijusio vaisto, kurio atžvilgiu atrankinės diagnostikos testas yra naudojamas, tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN).

d) nuoroda, kad tai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė arba, jeigu tai veiksmingumo tyrimui skirta priemonė, nuoroda į tą faktą;

e) jei taikoma, numatytas naudotojas (pvz., savikontrolės tikslu, tyrimams prie paciento lovos ir profesionaliems naudotojams laboratorijose, sveikatos priežiūros specialistams);

f) tyrimo principas;

g) kalibravimo ir kontrolinių medžiagų aprašymas, taip pat bet koks jų naudojimo apribojimas (pvz., informacija apie tinkamumą tik tam tikram instrumentui);

h) reagentų aprašymas ir informacija apie bet kokį jų naudojimo apribojimą (pvz., informacija apie tinkamumą tik tam tikram instrumentui), taip pat reagento sudėtis, nurodant reagento (-ų) arba rinkinio veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pobūdį ir kiekį arba koncentraciją, taip pat, jei taikoma, informacija, kad priemonėje yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;

i) visų pateiktų medžiagų sąrašas ir specialių medžiagų, kurių reikia, bet kurios nepateiktos, sąrašas;

j) jei tai priemonės, skirtos naudoti kartu su kitomis priemonėmis ir (arba) bendros paskirties įranga arba instaliuojant kartu su tomis priemonėmis ir įranga ar prie jų prijungiant:

▼B

— informacija, kad būtų galima identifikuoti tokias priemones arba įrangą, siekiant užtikrinti validuotą ir saugų derinį, įskaitant pagrindines veiksmingumo charakteristikas, ir (arba)

— informacija apie žinomus apribojimus, taikomus priemonių ir įrangos deriniams;

k) taikomos bet kokios specialios laikymo (pvz., temperatūra, šviesa, drėgmė ir kt.) ir (arba) tvarkymo sąlygos;

l) patvarumas pradėjus naudoti; tai gali apimti laikymo sąlygas ir laikymo terminą po to, kai pirmą kartą atidaroma pradinė talpyklė, taip pat, kai taikoma, darbinių tirpalų laikymo sąlygas ir patvarumą;

m) jeigu priemonė yra tiekiama sterili, nuoroda, kad ji sterili, sterilizavimo metodas ir nurodymai, kurių reikia laikytis, jei prieš naudojimą priemonės sterili pakuotė yra pažeista;

n) informacija, kuria naudotojas informuojamas apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su priemone. Ta informacija prireikus apima:

i) įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis sugedus priemonei arba jai irstant, kai tai galima spėti iš jos išvaizdos pakitimų ir kai tai galėtų paveikti veiksmingumą;

ii) įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinio elektros ir elektromagnetinio poveikio, elektrostatinių iškrovų, spinduliuotės poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgmės ar temperatūros;

iii) įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į trukdžių riziką, kurią kelia pagrįstai numatomas priemonės buvimas specialių diagnostinių tyrimų, vertinimų ar terapinio gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu, tokių kaip priemonės skleidžiami elektromagnetiniai trukdžiai, darantys įtaką kitai įrangai;

iv) atsargumo priemones, susijusias su priemonėje esančiomis medžiagomis, kuriose yra CMR medžiagos ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba kurios yra sudarytos iš tokių medžiagų, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo įjautrinimą ar alerginę reakciją;

v) jei priemonė skirta vienkartiniam naudojimui, nuoroda į tą faktą. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;

vi) jei priemonė yra daugkartinė, informaciją apie atitinkamus procesus, po kurių priemonę galima vėl naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą ir atitinkamais atvejais validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Pateikiama informacija, kad būtų galima nustatyti, kada priemonė nebegali būti pakartotinai naudojama, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;

▼B

o) bet kokie įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su priemonėje esančiomis medžiagomis, kurios gali būti infekcinės;

p) kai tinka, reikalavimai dėl specialių patalpų (pvz., švarios patalpos), dėl specialaus mokymo (pvz., radiacinės saugos) arba dėl tam tikros numatyto naudotojo kvalifikacijos;

q) mėginių ėmimo, tvarkymo ir ruošimo sąlygos;

r) išsami informacija apie paruošiamąjį priemonės apdorojimą ar tvarkymą kol ji parengiama naudoti, pvz., sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt., kad priemonė galėtų būti naudojama taip, kaip numatyta gamintojo;

s) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar priemonė yra tinkamai instaliuota ir yra parengta naudoti saugiai ir taip, kaip numatyta gamintojo, taip pat, kai aktualu:

— išsami informacija apie prevencinės ir reguliarios priežiūros, įskaitant valymą bei dezinfekavimą, pobūdį bei dažnumą;

— visų sunaudojamųjų komponentų identifikaciniai duomenys ir informacija apie tai, kaip juos pakeisti;

— informacija apie būtiną kalibravimą, siekiant užtikrinti, kad priemonė veiktų tinkamai ir saugiai per numatytą gyvavimo laiką;

— rizikos, su kuria susiduria asmenys, dalyvaujantys instaliuojant, kalibruojant arba aptarnaujant priemones, mažinimo metodai;

t) jei taikoma, rekomendacijos dėl kokybės kontrolės procedūrų;

u) kalibravimo ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis, įskaitant duomenis apie aukštesnės eilės naudotas pamatines medžiagas ir (arba) pamatinių matavimų procedūras, ir informacija, susijusi su didžiausia (paties gamintojo nusistatyta) variacija tarp skirtingų partijų, pateikiant atitinkamus skaičius ir matavimo vienetus;

v) analizavimo procedūra, įskaitant rezultatų skaičiavimus ir interpretavimą, taip pat, jei tikslinga, ar reikia numatyti patvirtinamąjį tyrimą; kai taikytina, prie naudojimo instrukcijos pridedama informacija apie variaciją tarp skirtingų partijų, pateikiant atitinkamus skaičius ir matavimo vienetus;

w) analitinio veiksmingumo charakteristikos, pvz., analitinis jautrumas, analitinis specifiškumas, tikrumas (paklaidos), preciziškumas (pakartojamumas ir atkuriamumas), tikslumas (kurį sąlygoja tikrumas ir preciziškumas), aptikimo ribos ir matavimo sritis (informacija, reikalinga žinomų būdingų trukdžių kontrolei, kryžminės reakcijos ir metodo taikymo apribojimai), matavimo intervalas, tiesiškumas ir informacija apie naudotojui prieinamų pamatinių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;

▼B

x) klinikinio veiksmingumo charakteristikos, kaip apibrėžta šio priedo 9.1 skirsnyje;

y) matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;

z) kai tinka, klinikinio veiksmingumo charakteristikos, pvz., ribinė vertė, diagnostinis jautrumas ir diagnostinis specifiškumas, prognozinės teigiamojo ir neigiamojo testo vertės;

aa) kai tinka, sveikų ir paveiktų populiacijų rekomenduojami intervalai;

ab) informacija apie trukdančiąsias medžiagas arba apribojimus (pvz., matomi hiperlipidemijos arba hemolizės požymiai, mėginio amžius), kurie gali turėti įtakos priemonės veiksmingumui;

ac) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant lengviau saugiai pašalinti priemonę, jos priedus ir su ja naudojamus sunaudojamuosius komponentus, jei jų yra. Ši informacija prireikus apima:

i) infekcijos ar mikrobinės taršos pavojus, pvz., sunaudojamieji komponentai, užteršti potencialiai infekuotomis žmogaus kilmės medžiagomis;

ii) pavojus iš aplinkos, tokius kaip baterijos arba medžiagos, skleidžiančios potencialiai pavojingą spinduliuotės kiekį;

iii) fizinius pavojus, tokius kaip sprogimas.

ad) gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą, telefono ir (arba) fakso numeris ir (arba) interneto svetainės adresas, kur būtų galima kreiptis techninės pagalbos;

ae) naudojimo instrukcijos išleidimo data arba, jei ji buvo patikslinta, naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos išleidimo data ir identifikatorius, aiškiai nurodant padarytus pakeitimus;

af) pranešimas naudotojui apie tai, kad apie su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai;

ag) jeigu priemonių rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie gali būti pateikiami rinkai kaip atskiros priemonės, kiekviena iš tų priemonių turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus reikalavimus dėl naudojimo instrukcijos ir šio reglamento reikalavimus;

ah) priemonėms, kuriose yra sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą ar programinės įrangos, kuri pati savaime yra priemonės, būtiniausi reikalavimai, susiję su aparatine įranga, IT tinklų charakteristikomis ir IT saugumo priemonėmis, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, reikalingomis tam, kad programinė įranga veiktų, kaip numatyta.

▼B

20.4.2. Be to, savikontrolei skirtų priemonių naudojimo instrukcija turi atitikti visus šiuos principus:

a) pateikiama išsami informacija apie tyrimo procedūrą, įskaitant reagento ruošimą, mėginio ėmimą ir (arba) ruošimą, ir informaciją apie tai, kaip atlikti tyrimą ir interpretuoti rezultatus;

b) specifinių išsamių duomenų galima nenurodyti, jei kitos gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad naudotojas galėtų priemonę naudoti ir suprasti priemone gautą (-us) rezultatą (-us);

c) priemonės numatytos paskirties aprašyme turi pakakti informacijos, kad naudotojas galėtų suprasti medicininį kontekstą ir numatytas naudotojas galėtų teisingai interpretuoti rezultatus;

d) rezultatai turi būti išreikšti ir pateikti tokiu būdu, kad numatytas naudotojas juos lengvai galėtų suprasti;

e) informacija pateikiama su patarimais naudotojui apie tai, kaip reikia elgtis (gavus teigiamą, neigiamą arba neaiškų rezultatą), tyrimo apribojimus ir apie klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultato galimybę. Taip pat pateikiama informacija apie veiksnius, kurie gali paveikti tyrimo rezultatą, tokius kaip amžius, lytis, menstruacijos, infekcija, sportinė veikla, badavimas, dieta arba gydymas vaistais;

f) informacijoje pateikiama aiški nuoroda, kad naudotojas neturėtų priimti jokio medicininiu požiūriu svarbaus sprendimo, iš pradžių nepasitaręs su atitinkamu sveikatos priežiūros specialistu, informacija apie ligos poveikį bei paplitimą ir, kai tinka, pateikiama pagal konkrečią (-ias) valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-iose) priemonė pateikiama rinkai, pritaikyta informacija apie tai, kur naudotojas gali gauti papildomų patarimų, pvz., nacionalinės pagalbos linijos, interneto svetainės;

g) savikontrolei skirtų priemonių, kurios naudojamos anksčiau diagnozuotai esamai ligai ar būklei stebėti, atveju informacijoje nurodoma, kad pacientas galėtų tikslinti gydymą tik jei buvo atitinkamai tam parengtas.

▼B

II PRIEDAS

TECHNINĖ DOKUMENTACIJA

Techninė dokumentacija ir, jei taikytina, jos santrauka, kurias turi parengti gamintojas, pateikiama taip, kad būtų aiški, susisteminta, nedviprasmiška ir būtų lengva vykdyti joje paiešką, ir ją visų pirma sudaro šiame priede išvardyti elementai.

1. PRIEMONĖS APRAŠYMAS IR SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS

1.1. Priemonės aprašymas ir specifikacija

a) gaminio ar prekybinis pavadinimas bei bendras priemonės aprašymas, įskaitant jos numatytą paskirtį ir numatytus naudotojus;

b) priemonės bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje, gamintojo priskirtas tai priemonei, jei tos priemonės identifikavimas pagrįstas UDI sistema, arba kitokie aiškūs identifikaciniai duomenys, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ar kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią priemonę galima atsekti;

c) numatyta priemonės paskirtis, kuri gali apimti šią informaciją:

i) kam ji skirta nustatyti ir (arba) matuoti;

ii) kokia yra jos funkcija, pavyzdžiui, atrankinė patikra, stebėsena, diagnostika arba pagalbinė diagnostika, prognozavimas, numatymas, atrankinė diagnostika;

iii) kokie yra tam tikri sutrikimai, būklės arba rizikos veiksniai, kuriems ji skirta aptikti, apibrėžti arba kurių atžvilgiu atlikti diferencinę diagnostiką;

iv) ar priemonė automatinė, ar ne;

v) ar ja atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;

vi) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas,

vii) kai taikoma, tiriamoji populiacija;

viii) numatytas naudotojas;

ix) be to, atrankinės diagnostikos priemonių atveju – atitinkama tikslinė populiacija ir susijęs (-ę) vaistas (-ai);

d) analizės metodo principo arba instrumento veikimo principų aprašymas;

e) gaminio priskyrimo priemonėms pagrindimas;

f) priemonės rizikos klasė ir klasifikavimo taisyklės (-ių), taikomos (-ų) pagal VIII priedą, pagrindimas;

g) komponentų ir, jei reikia, atitinkamų komponentų reaguojančiųjų sudedamųjų dalių, pavyzdžiui, antikūnių, antigenų, nukleorūgščių pradmenų, aprašymas

ir kai taikoma:

▼B

h) su priemone pateiktų mėginių ėmimo medžiagų ir transportavimo medžiagų aprašymas arba naudojimui rekomenduojamų specifikacijų aprašymas;

i) jei tai automatizuotos analizės instrumentai: atitinkamos analizės charakteristikų arba specialių analizės būdų aprašymas;

j) jei tai automatizuota analizė: atitinkamų instrumentų charakteristikų arba specialių instrumentų aprašymas;

k) bet kokios su priemone naudotinos programinės įrangos aprašymas;

l) priemonės įvairių konfigūracijų / variantų, skirtų tiekti į rinką, aprašymas ar išsamus sąrašas;

m) priemonės priedų, kitų priemonių ir kitų gaminių, kurie nėra priemonės, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas.

1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias priemonės kartas

a) gamintojo pagamintų ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonių, jeigu tokių esama, apžvalga;

b) nustatytų panašių priemonių, esančių Sąjungoje ar tarptautinėse rinkose, jei tokių yra, apžvalga.

2. GAMINTOJO PATEIKTINA INFORMACIJA

Išsamus rinkinys, sudarytas iš

a) etiketės (-čių) ant priemonės ir ant jos pakuotės, pavyzdžiui, vieno vieneto pakuotės, prekinės pakuotės, transportavimo pakuotės konkrečių tvarkymo sąlygų atveju, parengtos valstybėse narėse, kuriose priemonę ketinama parduoti, priimtinomis kalbomis;

b) naudojimo instrukcijos, parengtos valstybėse narėse, kuriose priemonę yra numatyta parduoti, priimtinomis kalbomis.

3. INFORMACIJA APIE PROJEKTAVIMĄ IR GAMYBĄ

3.1. Informacija apie projektavimą

Informacija, leidžianti suprasti priemonės projektavimo etapus, apima:

a) su priemone pateikiamų arba rekomenduojamų su ja naudoti esminių priemonės sudedamųjų medžiagų, pvz., antikūnių, antigenų, fermentų ir nukleorūgščių pradmenų, aprašymą;

b) instrumentų atveju – pagrindinių posistemių, analitinės technologijos, pavyzdžiui, veikimo principų ir kontrolės mechanizmų, specialiosios kompiuterinės aparatinės ir programinės įrangos aprašymą;

c) instrumentų ir programinės įrangos atveju – visos sistemos apžvalgą;

d) programinės įrangos atveju – duomenų interpretavimo metodikos, t. y. algoritmo, aprašymą;

▼B

e) savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos skirtų priemonių atveju – projektavimo aspektų, dėl kurių priemonės yra tinkamos savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos, aprašymą.

3.2. Informacija apie gamybą

a) Informacija, leidžianti suprasti gamybos procesus, kaip antai priemonės gamybą, surinkimą, galutinį gaminio bandymą ir gatavos priemonės pakavimą. Išsamesnė informacija, pateikiama kokybės valdymo sistemos auditui ar tada, kai taikomos kitos atitikties vertinimo procedūros;

b) visų vietų, kuriose vykdoma gamyba, identifikaciniai duomenys, įskaitant tiekėjus ir subrangovus.

4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

Dokumentacijoje pateikiama informacijos, įrodančios, kad laikomasi I priede nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, taikomų priemonei atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį, ir informacijos apie sprendimų, taikomų siekiant įvykdyti tuos reikalavimus, pagrindimą, validavimą ir patikrą. Pateikiant atitikties įrodymus taip pat nurodoma:

a) bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kurie taikomi priemonei, ir paaiškinimas, kodėl kiti netaikomi;

b) metodas (-ai), naudojamas (-i) atitikčiai kiekvienam taikomam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui įrodyti;

c) taikomi darnieji standartai, bendrosios specifikacijos arba kiti sprendimai;

d) tikslios nuorodos į kontroliuojamus dokumentus, kuriais įrodoma atitiktis kiekvienam darniajam standartui, bendrajai specifikacijai arba kitam metodui, taikomiems siekiant įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Šiame punkte nurodytoje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visoje techninėje dokumentacijoje ir, jei taikytina, techninės dokumentacijos santraukoje.

5. NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS

Dokumentacijoje pateikiama informacija apie:

a) naudos ir rizikos analizę, nurodytą I priedo 1 ir 8 skirsniuose, ir

b) pasitelktus sprendimus ir I priedo 3 skirsnyje nurodyto rizikos valdymo rezultatus.

6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS

Į dokumentaciją įtraukiami visų patikrų ir validavimo bandymų ir (arba) tyrimų, atliktų siekiant įrodyti, kad priemonė atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, rezultatai ir kritinė analizė.

Tai, be kita ko, yra:

▼B

6.1. Informacija apie priemonės analitinį veiksmingumą

6.1.1. Mėginio tipas

Šiame skirsnyje aprašomi įvairūs mėginių tipai, kuriuos galima analizuoti, įskaitant jų patvarumą (pavyzdžiui, laikymas, jei taikoma, mėginių transportavimo sąlygos ir, jei kalbama apie analizės metodus, kuriuose itin svarbus laiko aspektas, informacija apie terminus, kurių reikia laikytis tarp mėginių ėmimo ir jų analizės) ir laikymo sąlygas (pavyzdžiui, trukmę, ribinę temperatūrą ir užšaldymo bei atšildymo ciklus).

6.1.2. Analitinio veiksmingumo charakteristikos

6.1.2.1. Matavimo tikslumas

a) Matavimo tikrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo procedūros tikrumą ir duomenų santrauka, kuri būtų pakankamai išsami, kad leistų įvertinti būdų, pasirinktų tikrumui nustatyti, tinkamumą. Tikrumo priemonės kiekybinei ir kokybinei analizei taikomos tik tada, kai yra sertifikuotų pamatinių medžiagų arba sertifikuotas pamatinis metodas.

b) Matavimo preciziškumas

Šiame skirsnyje aprašomi pakartojamumo ir atkuriamumo tyrimai.

6.1.2.2. Analitinis jautrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie tyrimo koncepciją ir rezultatus. Čia aprašomi mėginių tipai ir paruošimas, įskaitant matricą, analitės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Taip pat nurodomas kartotinių mėginių, tirtų esant kiekvienai koncentracijai, skaičius ir aprašomas skaičiavimo būdas, naudotas analizės jautrumui nustatyti.

6.1.2.3. Analitinis specifiškumas

Šiame skirsnyje aprašomi trukdžių ir kryžminio reaktyvumo tyrimai, atlikti siekiant nustatyti analitinį specifiškumą mėginyje esant kitų medžiagų ir (arba) agentų.

Pateikiama informacija apie analizės medžiagų arba agentų galimų trukdžių ir kryžminio reaktyvumo įvertinimą, apie tirtos medžiagos arba agento tipą ir jų koncentraciją, mėginio tipą, analitės bandomąją koncentraciją ir rezultatus.

Trukdžiai ir medžiagų arba agentų kryžminis reaktyvumas, kuris labai skiriasi atsižvelgiant į analizės tipą ir koncepciją, galėtų atsirasti dėl tokių egzogeninių arba endogeninių šaltinių:

a) pacientui gydyti naudotų medžiagų, pavyzdžiui, vaistų;

b) paciento prarytų medžiagų, pavyzdžiui, alkoholio, maisto;

c) medžiagų, pridėtų ruošiant mėginį, pavyzdžiui, konservantų, stabilizatorių;

d) medžiagų, pasitaikančių tam tikro tipo mėginiuose, pavyzdžiui, hemoglobino, riebalų, bilirubino, baltymų;

▼B

e) panašios struktūros analičių, pavyzdžiui, pirmtakų, metabolitų, arba klinikinių būklių, nesusijusių su tiriamąja būkle, įskaitant mėginius, kurių tyrimo rezultatai yra neigiami analizės požiūriu, bet yra teigiami būklės, kuri gali būti panaši į tiriamąją būklę, atžvilgiu.

6.1.2.4. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis

6.1.2.5. Analizės matavimo sritis

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo sritį, nesvarbu, ar matavimo sistemos yra linijinės ar nelinijinės, įskaitant aptikimo ribą, ir aprašoma, kaip ta sritis ir aptikimo riba buvo nustatytos.

Ši informacija, be kita ko, apima mėginių tipo aprašymą, mėginių skaičių, kartotinių mėginių skaičių ir mėginių paruošimą, įskaitant informaciją apie matricą, analitės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Jei taikoma, taip pat aprašomas bet koks didelės dozės smūginis poveikis ir pateikiami duomenys apie dozės mažinimo etapus, pavyzdžiui, skiedimą.

6.1.2.6. Analizės pozityvumo ribos nustatymas

Šiame skirsnyje pateikiama analitinių duomenų santrauka ir tyrimo koncepcijos aprašymas, įskaitant metodus, naudotus nustatant analizės pozityvumo ribą, pavyzdžiui, šie duomenys:

a) tirta (-os) populiacija (-os): demografiniai duomenys, atranka, įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai, atrinktų asmenų skaičius;

b) mėginių charakterizavimo metodas arba būdas; ir

c) statistiniai metodai, pavyzdžiui, ROC (angl. *Receiver Operating. Characteristing*) kreivės metodas, naudoti rezultatams gauti ir, jei taikoma, netikslumo ir (arba) dviprasmiškumo riboms nustatyti.

6.1.3. Analitinio veiksmingumo ataskaita, nurodyta XIII priede.

6.2. Informacija apie klinikinį veiksmingumą ir klinikinius įrodymus. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita

Dokumentacijoje pateikiama veiksmingumo įvertinimo ataskaita, kurią, be kita ko, sudaro mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos, kaip nurodyta XIII priede, taip pat tų ataskaitų įvertinimas.

Techninėje dokumentacijoje pateikiami XIII priedo A dalies 2 skirsnyje nurodyti klinikinio veiksmingumo tyrimo dokumentai ir (arba) išsamios nuorodos į juos.

6.3. Patvarumas (išskyrus mėginio patvarumą)

Šiame skirsnyje aprašomi deklaruojamo laikymo termino, patvarumo pradėjus naudoti ir patvarumo gabenant tyrimai.

6.3.1. Deklaruojamas laikymo terminas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo bandymo tyrimus, atliktus deklaruojamam priemonės laikymo terminui patvirtinti. Atliekami ne mažiau kaip trijų skirtingų siuntų, pagamintų gamybos sąlygomis, iš esmės lygiavertėms įprastoms gamybos sąlygoms, bandymai. Tos trys siuntos nebūtinai turi būti einančios iš eilės. Pirminiame etape deklaruojant laikymo terminą, priimtini pagreitinti tyrimai arba ekstrapoliuotieji duomenys iš realiuoju laiku gautų duomenų, tačiau po to atliekami patvarumo tyrimai realiuoju laiku.

▼B

Tokia išsami informacija apima:

a) tyrimų ataskaitą, įskaitant protokolą, siuntų skaičių, priėmimo kriterijus ir bandymo intervalus;

b) jeigu, laukiant tyrimų realiuoju laiku, buvo atlikti pagreitinti tyrimai, aprašomas pagreitintų tyrimų metodas;

c) išvadas ir deklaruojamą laikymo terminą.

6.3.2. Patvarumas pradėjus naudoti

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo pradėjus naudoti tyrimus, atliktus su viena siunta ir atspindinčius faktinį įprastą priemonės naudojimą, nesvarbu, ar tikrą, ar imituojamą. Tai gali būti patvarumas atvirame flakone ir (arba), jei tai automatizuoti instrumentai, vidinis patvarumas.

Jeigu deklaruojamas automatizuotų instrumentų kalibravimo patvarumas, pateikiami teiginį patvirtinantys duomenys.

Tokia išsami informacija apima:

a) tyrimų ataskaitą (įskaitant protokolą, priimtinumo kriterijus ir bandymo intervalus);

b) išvadas ir deklaruojamą patvarumą pradėjus naudoti.

6.3.3. Patvarumas gabenant

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo gabenant tyrimus su viena priemonių siunta, atliktus siekiant įvertinti priemonių atsparumą numatomomis gabenimo sąlygomis.

Gabenimo tyrimai gali būti atliekami tikromis ir (arba) imituotomis sąlygomis, įskaitant nepastovias gabenimo sąlygas, pvz., ypatingą karštį ir (arba) šaltį.

Pateikiama tokia išsami informacija:

a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą ir priimtinumo kriterijus);

b) metodas, naudotas atliekant tyrimą imituotomis sąlygomis;

c) išvados ir rekomenduojamos gabenimo sąlygos.

6.4. Programinės įrangos patikra ir validavimas

Dokumentacijoje pateikiami programinės įrangos, kuri naudojama gatavoje priemonėje, validavimo įrodymai. Tokia informacija paprastai apima visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir taikytinų realioje naudotojo aplinkoje prieš galutinai išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Čia taip pat aptariamos visos įvairios aparatinės įrangos konfigūracijos ir, jei taikoma, operacinės sistemos, nurodytos etiketėje.

6.5. Papildoma informacija, reikalinga tam tikrais atvejais

a) Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios arba nustatytos mikrobiologinės būklės, pateikiamas aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos etapais aprašymas. Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios – naudotų metodų (įskaitant validavimo ataskaitas), susijusių su pakavimu, sterilizavimu ir sterilumo užtikrinimu, aprašymas. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinės taršos, pirogenų nustatymo tyrimai ir, jei taikytina, sterilizavimo medžiagos likučių nustatymo tyrimai.

▼B

b) Jei tai yra priemonės, kuriose yra gyvūninių, žmogaus ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, pateikiama informacija apie tokios medžiagos kilmę ir sąlygas, kuriomis ji buvo paimta.

c) Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai su matavimo funkcija, pateikiamas metodų, naudojamų siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose, aprašymas.

d) Jei priemonė turi būti prijungta prie kitos įrangos, kad veiktų taip, kaip numatyta, pateikiamas gaunamo derinio aprašymas, įskaitant įrodymus, kad ji atitinka I priede išdėstytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai yra prijungta prie tokios įrangos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

▼B

III PRIEDAS

PRIEŽIŪROS PO PATEIKIMO RINKAI TECHNINĖ DOKUMENTACIJA

Techninė dokumentacija, susijusi su priežiūra po pateikimo rinkai, kurią turi parengti gamintojas pagal 78–81 straipsnius, pateikiama taip, kad būtų aiški, susisteminta, nedviprasmiška ir būtų lengva vykdyti joje paiešką, ir visų pirma ją sudaro šiame priede apibūdinti elementai.

1. Priežiūros po pateikimo rinkai planas, parengtas pagal 79 straipsnį.

   Gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane įrodo, kad laikomasi 78 straipsnyje nurodytos prievolės.

   a) Priežiūros po pateikimo rinkai plane numatomas esamos informacijos rinkimas ir naudojimas, tai visų pirma:

      — informacija apie rimtus incidentus, įskaitant informaciją iš PASP, ir informacija apie vietos saugos taisomuosius veiksmus,

      — duomenys apie incidentus, kurie nėra priskiriami rimtiems incidentams, ir duomenys apie bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį,

      — informacija, gaunama iš pranešimų apie tendencijas,

      — atitinkama specialistams skirta arba techninė literatūra, duomenų bazės ir (arba) registrai,

      — naudotojų, platintojų ir importuotojų pateikta informacija, įskaitant atsiliepimus ir skundus, ir

      — viešai skelbiama informacija apie panašias medicinos priemones.

   b) Priežiūros po pateikimo rinkai planas apima bent:

      — iniciatyvumu grindžiamą ir sisteminį a punkte nurodytos informacijos rinkimo procesą. Šis procesas turi sudaryti sąlygas teisingai charakterizuoti priemonių veiksmingumą ir taip pat sudaryti sąlygas palyginti priemonę su panašiais rinkoje esančiais gaminiais;

      — veiksmingus ir tinkamus surinktų duomenų vertinimo metodus bei procesus;

      — tinkamus rodiklius ir ribines vertes, kurie naudojami periodiškai vykdant pakartotinius naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo vertinimus, kaip nurodyta I priedo 3 skirsnyje;

      — veiksmingus ir tinkamus metodus ir priemones, skirtus nagrinėti skundams ir analizuoti konkrečioje srityje sukauptą rinkos patirtį;

▼C2

      — metodus ir protokolus incidentams, dėl kurių teikiami pranešimai apie tendencijas, kaip numatyta 83 straipsnyje, valdyti, įskaitant metodus ir protokolus, kurie turi būti naudojami statistiškai reikšmingam incidentų padažnėjimui arba jų pavojingumo padidėjimui nustatyti, taip pat nurodant stebėjimo laikotarpį;

▼B

— veiksmingo ryšių palaikymo su kompetentingomis institucijomis, notifikuotosiomis įstaigomis, ekonominės veiklos vykdytojais ir naudotojais metodus ir protokolus;

— nuorodą į procedūras siekiant įvykdyti gamintojų prievoles, nustatytas 78, 79 ir 81 straipsniuose;

— sistemines procedūras, skirtas tinkamoms priemonėms, įskaitant taisomuosius veiksmus, identifikuoti ir inicijuoti;

— veiksmingas medicinos priemonių, dėl kurių gali reikėti imtis taisomųjų veiksmų, atsekimo ir identifikavimo priemones; ir

— veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą, nurodytą XIII priedo B dalyje, arba pagrindimą, kodėl veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai nėra taikytinas.

2 81 straipsnyje nurodytas PASP ir 80 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita.

▼B

IV PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

ES atitikties deklaracijoje pateikiama toliau nurodyta informacija:

1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir, jei jau suteiktas, unikalusis registracijos numeris, kaip nurodyta 28 straipsnyje, ir registruotos jų verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimo vietą.

2. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

3. Bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje.

4. Gaminio ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti priemonę, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pvz., nuotrauka, jei tikslinga, taip pat nurodoma jos numatyta paskirtis. Išskyrus gaminio ar prekybinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti priemonę ir atsekti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI.

5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles.

6. Pareiškimas, kad priemonė, kuriai taikoma ta deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti ES atitikties deklaraciją.

7. Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis.

8. Kai taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys.

9. Prireikus, papildoma informacija.

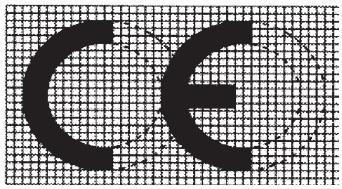
10. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas.

▼B

V PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

1. CE ženklą sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant CE ženklą laikomasi brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.

3. CE ženklo skirtingų sudėtinių dalių vertikalusis dydis iš esmės turi būti toks pats, tačiau negali būti mažesnis kaip 5 mm. Mažų matmenų priemonių atveju šio mažiausio dydžio reikalavimo galima netaikyti.

▼B

VI PRIEDAS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIEMONES IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 26 STRAIPSNIO 3 DALĮ IR 28 STRAIPSNĮ, PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIUOS REIKIA PATEIKTI UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU UDI-DI PAGAL 25 IR 26 STRAIPSNIUS, IR UDI SISTEMA

A DALIS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIEMONES IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 26 STRAIPSNIO 3 DALĮ IR 28 STRAIPSNĮ

Gamintojai arba, kai taikoma, įgaliotieji atstovai ir, kai taikoma, importuotojai pateikia informaciją, nurodytą 1 skirsnyje, ir užtikrina, kad informacija apie jų priemones pagal 2 skirsnį būtų išsami, teisinga ir būtų atitinkamo subjekto atnaujinama.

1. Informacija, susijusi su ekonominės veiklos vykdytoju

1.1. Ekonominės veiklos vykdytojo tipas (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),

1.2. ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,

1.3. kai informaciją pateikia kitas asmuo bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1.1 skirsnyje, vardu – to asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,

1.4. asmens (-ų), atsakingo (-ų) už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, nurodytiems 15 straipsnyje, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys.

2. Informacija, susijusi su priemone

2.1. Bazinis UDI-DI,

2.2. notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato tipas, numeris ir galiojimo pabaigos data ir tos notifikuotosios įstaigos pavadinimas ar identifikacinis numeris ir nuoroda į sertifikate pateiktą informaciją, kurią notifikuotoji įstaiga įvedė į notifikuotų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą,

2.3. valstybė narė, kurioje priemonė pateikiama arba buvo pateikta rinkai Sąjungoje,

2.4. jei tai B, C ar D klasės priemonės: valstybės narės, kuriose priemonė yra arba bus tiekiama,

2.5. ar sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių (taip arba ne),

2.6. ar sudėtyje yra gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012 (taip arba ne),

2.7. ar sudėtyje yra mikrobinių ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),

2.8. priemonės rizikos klasė,

▼B

2.9. kai taikoma, veiksmingumo tyrimo unikalusis identifikacinis numeris,

2.10. jei tai priemonės, suprojektuotos ir pagamintos kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 10 straipsnio 14 dalyje – to juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,

2.11. jei tai C arba D klasės priemonės – saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka,

2.12. priemonės statusas (rinkoje, nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai),

2.13. informacija, nurodanti, ar priemonė yra nauja priemonė.

Priemonė laikoma nauja, jeigu:

a) per pastaruosius trejus metus tokios priemonės atitinkamai analitei arba kitokiam parametrui Sąjungos rinkoje nuolat įsigyti nebuvo galima;

b) naudojama analizės technologija, kuri per pastaruosius trejus metus Sąjungos rinkoje šiai analitei arba kitam parametrui nebuvo nuolat naudojama;

2.14. jei priemonė skirta savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos – tai nurodanti informacija.

B DALIS

PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIUOS REIKIA PATEIKTI UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU UDI-DI PAGAL 25 IR 26 STRAIPSNIUS

Gamintojas UDI duomenų bazei pateikia UDI-DI ir šią informaciją apie gamintoją ir priemonę:

1. kiekį tam tikros konfigūracijos pakuotėje,

2. bazinį UDI-DI, kaip nurodyta 24 straipsnio 6 dalyje, ir bet kurį (-iuos) papildomą (-us) UDI-DI,

3. priemonės gamybos kontrolės būdą (galiojimo pabaigos datą arba pagaminimo datą, siuntos numerį, serijos numerį),

4. jei taikoma, priemonės naudojimo UDI-DI (kai priemonė nėra paženklinta UDI jos naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas priemonės naudojimo vieneto UDI-DI siekiant susieti priemonės naudojimą su pacientu),

5. gamintojo pavadinimą (vardą ir pavardę) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),

6. unikalųjį registracijos numerį, jeigu jis suteiktas, pagal 28 straipsnio 2 dalį;

7. jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimą (vardą ir pavardę) ir adresą, kaip nurodyta etiketėje,

8. medicinos priemonės nomenklatūros kodą, kaip numatyta 23 straipsnyje,

9. priemonės rizikos klasę,

10. jei taikoma, prekybinį pavadinimą arba prekybinį ženklą,

▼B

11. jei taikoma, priemonės modelį, nuorodos ar katalogo numerį,

12. papildomą gaminio aprašymą (neprivaloma),

13. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygas, kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje,

14. jei taikoma, papildomus priemonės prekybinius pavadinimus,

15. ar paženklinta kaip vienkartinė priemonė (taip arba ne),

16. jei taikoma, didžiausią pakartotinio naudojimo atvejų skaičių,

17. ar priemonė paženklinta, kaip sterili (taip arba ne),

18. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),

19. URL papildomai informacijai, pvz., elektroninei naudojimo instrukcijai, rasti (neprivaloma),

20. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimus ar kontraindikacijas,

21. priemonės statusą (rinkoje, nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai).

C DALIS

UDI SISTEMA

1. Apibrėžtys

Automatinis identifikavimas ir duomenų išgava (AIDC)

AIDC yra technologija, naudojama automatiniam duomenų išgavimui. AIDC technologijos apima brūkšninių kodų, lustinių kortelių, biometrinių duomenų ir radijo dažninio atpažinimo (RFID) technologijas.

Bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI – pirminis priemonės modelio identifikatorius. Tai DI, priskiriamas priemonės naudojimo vieneto lygmeniu. Jis yra pagrindinis raktas įrašams UDI duomenų bazėje, ir jis nurodomas atitinkamuose sertifikatuose ir ES atitikties deklaracijose.

Naudojimo vieneto DI

Naudojimo vieneto DI paskirtis yra susieti priemonės panaudojimą su pacientu tais atvejais, kai UDI ženklinimo nėra ant atskiros priemonės naudojimo vieneto lygmeniu, pvz., kai kartu supakuoti keli tos pačios priemonės vienetai.

Konfigūruojamoji priemonė

Konfigūruojamoji priemonė yra priemonė, kurią sudaro keli komponentai, kuriuos gamintojas gali surinkti keliomis konfigūracijomis. Tie atskiri komponentai gali patys savaime būti priemonės.

▼B

Konfigūracija

Konfigūracija yra įrangos vienetų, kaip nurodyta gamintojo, veikiančių kartu, kad būtų pasiektas numatytas tikslas, derinys. Toks vienetų derinys gali būti keičiamas, koreguojamas ar pritaikomas siekiant patenkinti konkrečius poreikius.

UDI-DI

UDI-DI yra unikalus skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris atspindi konkretų priemonės modelį ir kuris taip pat yra naudojamas kaip „prieigos raktas“ norint pasiekti UDI duomenų bazėje saugomą informaciją.

Žmogaus skaitoma pateiktis (toliau – HRI [angl. *human readable interpretation*])

HRI yra įskaitomu pavidalu pateikti UDI žymenoje užkoduoti duomenų simboliai.

Pakuotės lygiai

Pakuotės lygiai reiškia įvairių lygių priemonės pakuotes, kuriose yra apibrėžtas priemonių kiekis, pvz., dėžutėje ar dėžėje.

Gamybos identifikatorius (UDI-PI)

UDI-PI – skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris nurodo priemonės gamybos vienetą.

Įvairių rūšių UDI-PI nurodomas serijos numeris, siuntos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys ir pagaminimo arba galiojimo pabaigos data, arba abi datos.

Radijo dažninis atpažinimas (RFID)

RFID – technologija, kai identifikavimo tikslais radijo bangomis vykdomas keitimasis duomenimis tarp skaitytuvo ir prie objekto pritvirtintos elektroninės žymenos.

Gabenimo konteineriai

Gabenimo konteineris – talpykla, kurios atžvilgiu atsekamumas yra kontroliuojamas naudojant logistikos sistemoms būdingą procesą.

Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI)

UDI yra skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal visuotinai pripažintą priemonių identifikavimo ir kodavimo standartą. Jis sudaro galimybę vienareikšmiškai identifikuoti konkrečią priemonę rinkoje. UDI sudaro UDI-DI ir UDI-PI.

Žodis „unikalusis“ nereiškia atskirų gamybos vienetų priskyrimo serijoms.

UDI žymena

UDI žymena yra priemonė perteikti UDI naudojant AIDC pateiktį ir, jei taikytina, HRI pateiktį.

UDI žymenos yra, *inter alia*, 1D/linijiniai brūkšniniai kodai, 2D/matriciniai brūkšniniai kodai, RFID etiketės.

▼B

2. Bendrieji reikalavimai

2.1. Ženklinimas UDI yra papildomas reikalavimas; juo nepakeičiami jokie kiti žymėjimo arba ženklinimo reikalavimai, išdėstyti šio reglamento I priede.

2.2. Gamintojas priskiria unikalius UDI, kuriais pažymi savo priemones, ir tuos UDI išlaiko.

2.3. Priemonę ar jos pakuotę UDI žymėti gali tik gamintojas.

2.4. Gali būti naudojami tik tie kodavimo standartai, kuriuos pateikia Komisijos pagal 24 straipsnio 2 dalį paskirti identifikatorius suteikiantys subjektai.

3. UDI

3.1. UDI priskiriamas pačiai priemonei arba jos pakuotei. Aukštesnių lygių pakuotėms turi būti priskiriami joms skirti UDI.

3.2. 3.1 skirsnyje nustatytas reikalavimas netaikomas gabenimo konteineriams. Pavyzdžiui, nereikalaujama UDI pažymėti logistikos vieneto; tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas užsako įvairių priemonių naudodamasis atskirų priemonių UDI arba modelio numeriais, o gamintojas tas priemones sudeda į konteinerį, skirtą gabenimui arba skirtą atskirai supakuotoms priemonėms apsaugoti, tam konteineriui (logistikos vienetui) reikalavimai dėl UDI netaikomi.

3.3. UDI susideda iš dviejų dalių: UDI-DI ir UDI-PI.

3.4. Kiekvieno lygio priemonės pakuotėms priskiriamas unikalus UDI-DI.

3.5. Jei etiketėje pateikiamas siuntos numeris, serijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys arba galiojimo pabaigos data, tai turi būti įtraukiama į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama ir pagaminimo data, jos nereikia įtraukti į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama tik pagaminimo data, ji naudojama kaip UDI-PI.

3.6. Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas priemone ir kuriuo prekiaujama atskirai, priskiriamas atskiras UDI, nebent tie komponentai yra konfigūruojamosios priemonės, pažymėtos savo UDI, sudedamoji dalis.

3.7. Rinkiniams priskiriami atskiri UDI ir jie ženklinami tokiais atskirais UDI.

3.8. Gamintojas UDI priemonei priskiria laikydamasis atitinkamo kodavimo standarto.

3.9. Reikalaujama priskirti naują UDI-DI kiekvieną kartą, kai atsiranda pasikeitimas, dėl kurio priemonė gali būti klaidingai identifikuojama ir (arba) gali kilti dviprasmybė jos atsekamumo atžvilgiu. Visų pirma naują UDI-DI reikalaujama priskirti pasikeitus bet vienam iš toliau išvardytų UDI duomenų bazės duomenų elementų:

a) pavadinimui arba prekybiniam pavadinimui;

b) priemonės versijai ar modeliui,

c) ženklinimui kaip vienkartinės priemonės,

d) pakuotės steriliai būklei,

e) būtinybei sterilizuoti prieš naudojimą,

▼B

f) priemonių skaičiui pakuotėje,

g) ypatingos svarbos įspėjimams ar kontraindikacijoms.

3.10. Gamintojai, kurie perpakuoja arba perženklina priemones savo pačių etiketėmis, saugo duomenis apie pirminio įrangos gamintojo UDI.

4. UDI žymena

4.1. UDI žymena (priemonė UDI perteikti naudojant AIDC ir HRI pateiktis) pateikiama etiketėje ir ant visų priemonės aukštesnių lygių pakuočių. Aukštesnių lygių pakuotės neapima gabenimo konteinerių.

4.2. Jeigu ant naudojimo vieneto pakuotės labai trūksta vietos žymėjimui, UDI žymena gali būti pateikta ant kitos aukštesnio lygio pakuotės.

4.3. A ir B klasės vienkartinių priemonių, kurių kiekviena yra supakuota ir paženklinta etikete atskirai, atveju nereikalaujama UDI žymenos pateikti ant pakuotės, tačiau ji pateikiama ant aukštesnio lygio pakuotės, pvz., dėžės, kurioje sudėtos kelios pakuotės. Tačiau tais atvejais, kai nenumatoma, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turės prieigą prie priemonės aukštesnio lygio pakuotės (pavyzdžiui, kai sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos namuose), UDI pateikiamas ant pakuotės.

4.4. Priemonių, išimtinai skirtų mažmeninės prekybos vietoms, atveju nereikalaujama, kad UDI-PI, žymimi AIDC formatu, būtų pateikti ant prekybos vietos pakuotės.

4.5. Tais atvejais, kai gaminys yra pažymėtas AIDC žymenomis, kurios nėra UDI žymenos, UDI žymena turi būti aiškiai identifikuojama.

4.6. Jei naudojami linijiniai brūkšniniai kodai, UDI-DI ir UDI-PI gali būti pateikiami paeiliui sujungiant arba paeiliui nesujungiant (dviem ar daugiau brūkšninių kodų). Visos linijinio brūkšninio kodo dalys ir elementai turi būti aiškiai atskiriami ir lengvai identifikuojami.

4.7. Jei labai trūksta vietos žymėjimui ir etiketėje neįmanoma pateikti ir AIDC, ir HRI pateikčių, reikalaujama etiketėje pateikti tik pateiktį AIDC formatu. Priemonių, kurias numatyta naudoti ne sveikatos priežiūros įstaigose, pavyzdžiui, priemonių, skirtų priežiūrai namuose, atveju HRI pateiktis vis dėlto turi būti pateikta etiketėje, net jei dėl to nelieka vietos pateikčiai AIDC formatu.

4.8. HRI pateikties formatas turi atitikti UDI kodus suteikiančio subjekto nustatytas taisykles.

4.9. Jei gamintojas naudoja RFID technologiją, etiketėje taip pateikiamas linijinis arba 2D brūkšninis kodas, atitinkantis identifikatorius suteikiančių subjektų nustatytą standartą.

4.10. Daugkartinių priemonių atveju UDI žymena pateikiama ant pačios priemonės. Daugkartinių priemonių, kurias reikia dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui, UDI žymena visą numatytą priemonės gyvavimo laiką turi būti nenutrinama ir įskaitoma po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant priemonę kitam panaudojimui.

4.11. UDI žymena turi būti nuskaitoma įprastomis naudojimo sąlygomis ir visą numatytą priemonės gyvavimo laiką.

▼B

4.12. Jeigu UDI žymena yra lengvai įskaitoma arba nuskenuojama per priemonės pakuotę, UDI žymenos pateikti ant pakuotės nereikalaujama.

4.13. Atskirų gatavų priemonių, sudarytų iš daug dalių, kurias prieš pirmą panaudojimą reikia surinkti, atveju pakanka UDI žymena pažymėti tik vieną kiekvienos priemonės dalį.

4.14. UDI žymena turi būti pateikta taip, kad AIDC pateiktis galėtų būti prieinama įprastomis eksploatavimo ar laikymo sąlygomis.

4.15. Brūkšninio kodo žymenose, kuriose pateikiami tiek UDI-DI, tiek UDI-PI, taip pat gali būti pateikiami priemonės eksploatavimui itin svarbūs duomenys arba kiti duomenys.

5. UDI duomenų bazės bendrieji principai

5.1. UDI duomenų bazė turi būti pritaikyta visų pagrindinių UDI duomenų bazės duomenų elementų, nurodytų šio priedo B dalyje, naudojimui.

5.2. Gamintojai atsako už identifikuojamosios informacijos ir kitų priemonės duomenų elementų pradinį pateikimą ir atnaujinimą UDI duomenų bazėje.

5.3. Įdiegiami atitinkami pateikiamų duomenų validavimo metodai ir (arba) procedūros.

5.4. Gamintojai periodiškai patikrina, ar visi duomenys, susiję su jų rinkai pateiktomis priemonėmis, išskyrus priemones, kurios nebetiekiamos rinkai, yra teisingi.

5.5. Dėl to, kad UDI duomenų bazėje yra pateiktas priemonės UDI-DI, nelaikoma, jog priemonė atitinka šį reglamentą.

5.6. Ši duomenų bazė turi sudaryti galimybę susieti visų lygių priemonės pakuotes.

5.7. Duomenys, reikalingi naujiems UDI-DI, turi būti turimi priemonės pateikimo rinkai metu.

5.8. Gamintojai atitinkamus UDI duomenų bazės įrašus atnaujina per 30 dienų po to, kai pakeičiamas kuris nors elementas, kuriam nereikia naujo UDI-DI.

5.9. UDI duomenų bazėje, kai tik įmanoma, naudojami tarptautiniu mastu pripažinti duomenų pateikimo ir atnaujinimo standartai.

5.10. UDI duomenų bazės naudotojo sąsaja prieinama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis. Tačiau turi būti užtikrinta, kad laisvo formato teksto laukelių būtų naudojama kuo mažiau, kad reikėtų mažiau vertimų.

5.11. Duomenys, susiję su priemonėmis, kurios nebetiekiamos rinkai, išlaikomi UDI duomenų bazėje.

6. Taisyklės, taikomos konkrečių tipų priemonėms

6.1. Daugkartinės priemonės, kurios yra rinkinių dalis ir kurias reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui.

▼B

6.1.1. Tokių priemonių UDI pateikiamas ant priemonės ir turi būti įskaitomas po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant priemonę kitam panaudojimui.

6.1.2. UDI-PI charakteristikas, pvz., siuntos ar serijos numerį, nustato gamintojas.

6.2. Priemonių programinė įranga

6.2.1. UDI priskyrimo kriterijai

UDI priskiriamas programinės įrangos sistemos lygiu. Tas reikalavimas taikomas tik programinei įrangai, kuria prekiaujama atskirai, ir programinei įrangai, kuri pati savaime yra priemonė.

Programinės įrangos identifikavimas laikomas gamybos kontrolės mechanizmu, o tokie identifikaciniai duomenys pateikiami UDI-PI identifikatoriuje.

6.2.2. Naujas UDI-DI reikalaujamas kiekvieną kartą, kai esama pakeitimų, dėl kurių pakinta:

a) iš pradžių numatytas veiksmingumas,

b) programinės įrangos sauga arba numatytas naudojimas;

c) duomenų interpretavimas.

Tokie pakeitimai apima naujus algoritmus, naujas duomenų bazių struktūras, naują operacinę sistemą, naują struktūrą arba jų dalinį pakeitimą, arba naujas naudotojo sąsajas ar naujus sąveikos kanalus.

6.2.3. Nežymiai modifikuotas programinės įrangos versijas reikalaujama žymėti nauju UDI-PI, bet ne nauju UDI-DI.

Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos paprastai siejamos su klaidų ištaisymais, panaudojamumo patobulinimais, kurie nėra atliekami saugos sumetimais, saugumo priemonių patobulinimais ar veikimo efektyvumu.

Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos identifikuojamos konkrečiam gamintojui būdingu identifikavimo būdu.

6.2.4. Kriterijai, taikomi pateikiant programinės įrangos UDI

a) jei programinė įranga tiekiama fizinėje laikmenoje, pavyzdžiui, kompaktiniame diske arba skaitmeniniame vaizdo diske, ant kiekvieno lygio pakuotės pateikiamas visas UDI, kuris pateikiamas žmogaus skaitoma ir AIDC pateiktimis. UDI, kuriuo pažymėta programinės įrangos fizinė laikmena ir jos pakuotė, turi būti identiškas programinei įrangai sistemos lygiu priskirtam UDI;

b) UDI pateikiamas naudotojui lengvai prieinamame ekrane lengvai įskaitomu grynojo teksto formatu, pavyzdžiui, rinkmenoje „Apie programą“ arba prisistatymo lange;

c) programinė įranga, neturinti naudotojo sąsajos, pavyzdžiui, tarpinės programinės įrangos vaizdo keitimui, turi galėti perduoti UDI per programų sąsają (API);

d) programinės įrangos elektroninio vaizdavimo laukeliuose reikalaujama pateikti tik žmogaus skaitomą UDI dalį. UDI žymėti AIDC formatu nereikalaujama elektroninio vaizdavimo laukeliuose, pavyzdžiui, meniu „Apie programą“, prisistatymo lange ir t. t.;

e) programinei įrangai skirto UDI žmogaus skaitomas formatas turi apimti programos identifikatorius (AI) identifikatorius suteikiančių subjektų naudojamam standartui, kad naudotojas galėtų atpažinti UDI ir nustatyti, pagal kokį standartą UDI yra sukurtas.

▼B

VII PRIEDAS

REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1.1.1. Kiekviena notifikuotoji įstaiga steigiama pagal valstybių narių nacionalinę teisę arba pagal trečiosios valstybės, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, teisę. Jos teisinis subjektiškumas ir statusas turi būti visiškai dokumentuotas. Tokia dokumentacija turi apimti informaciją apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius notifikuotąją įstaigą.

1.1.2. Jei notifikuotoji įstaiga yra juridinis subjektas, priklausantis didesnei organizacijai, tos organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei ryšiai su notifikuotąja įstaiga turi būti aiškiai dokumentuoti. Tokiais atvejais 1.2 skirsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiek notifikuotajai įstaigai, tiek organizacijai, kuriai ji priklauso.

1.1.3. Jei notifikuotoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių subjektų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje valstybėje, savininkė, arba jei jos savininkas yra kitas juridinis asmuo, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su notifikuotąja įstaiga turi būti aiškiai apibrėžti ir dokumentuoti. Tų subjektų darbuotojams, vykdantiems atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, taikomi taikytini šio reglamento reikalavimai.

1.1.4. Notifikuotosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės paskirstymas, atskaitomybės ryšiai ir veikla yra tokie, kad užtikrintų pasitikėjimą notifikuotosios įstaigos darbu ir jos atliekamos atitikties vertinimo veiklos rezultatais.

1.1.5. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo organizacinę struktūrą, taip pat savo vyresniosios vadovybės ir kitų darbuotojų, kurie gali turėti įtakos notifikuotosios įstaigos darbui ir jos atliekamos atitikties vertinimo veiklos rezultatams, funkcijas, atsakomybę ir įgaliojimus.

1.1.6. Notifikuotoji įstaiga nurodo asmenis iš vyresniosios vadovybės, kurie turi visapusiškus įgaliojimus dėl kiekvieno iš toliau išvardytų dalykų ir kuriems už juos tenka visapusiška atsakomybė:

a) aprūpinimo adekvačiais ištekliais atitikties vertinimo veiklai vykdyti;

b) notifikuotosios įstaigos veiklos procedūrų ir politikos rengimo;

c) notifikuotosios įstaigos procedūrų, politikos ir kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo priežiūros;

d) notifikuotosios įstaigos finansų priežiūros;

e) notifikuotosios įstaigos veiklos ir priimamų sprendimų, įskaitant sutartines priemones;

▼B

f) prireikus atliekamo įgaliojimų perdavimo darbuotojams ir (arba) komitetams nustatytai veiklai vykdyti

g) sąveikos su institucija, atsakinga už notifikuotąsias įstaigas, ir prievolių, susijusių su komunikacija su kitomis kompetentingomis institucijomis, Komisija ir kitomis notifikuotosiomis įstaigomis.

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Notifikuotoji įstaiga yra trečiųjų šalių įstaiga, nepriklausoma nuo gamintojo, kurio priemonės atitikties vertinimo veiklą ji atlieka. Notifikuotoji įstaiga taip pat yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas priemone, taip pat nuo gamintojo konkurentų. Tuo netrukdoma notifikuotajai įstaigai vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kai vertinamos konkuruojančių gamintojų priemonės.

1.2.2. Notifikuotosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Notifikuotoji įstaiga dokumentuoja ir įgyvendina struktūrą bei procedūras, kad būtų užtikrintas nešališkumas ir kad nešališkumo principai būtų skatinami ir taikomi visoje jos organizacinėje struktūroje, tarp jos darbuotojų ir jos vertinimo veikloje. Tokiomis procedūromis numatoma nustatyti, ištirti ir išspręsti bet kokį atvejį, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant dalyvavimą teikiant konsultavimo paslaugas priemonių srityje prieš įsidarbinant notifikuotojoje įstaigoje. Tyrimas, rezultatai ir jo sprendimas dokumentuojami.

1.2.3. Notifikuotoji įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis:

a) turi nebūti priemonių, kurias jie vertina, projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, instaliuotojai, pirkėjai, savininkai ar prižiūrėtojai, nei bet kurios iš šių šalių įgaliotieji atstovai. Toks apribojimas nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertintas priemones, reikalingas notifikuotosios įstaigos veiklai ir atitikties vertinimui atlikti, arba tokias priemones naudoti asmeniniais tikslais;

b) turi nedalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, instaliuojant ir naudojant ar prižiūrint priemones, dėl kurių jie yra paskirti, ar neatstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims;

c) turi nesiimti jokios veiklos, kuri gali jiems trukdyti nepriklausomai ir sąžiningai priimti sprendimus, susijusius su atitikties vertinimo veikla, dėl kurios jie yra paskirti;

d) turi nesiūlyti arba neteikti paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Visų pirma jie turi nesiūlyti arba neteikti gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui konsultavimo paslaugų, susijusių su vertinamų priemonių projektavimu, konstravimu, prekyba ar techninė priežiūra arba su vertinamais procesais; ir

▼B

e) turi nebūti susiję su jokia organizacija, kuri pati teikia konsultavimo paslaugas, nurodytas d punkte. Tokiu apribojimu netrukdoma vykdyti bendrosios mokymo veiklos, kuri nėra pritaikyta konkretiems klientams ir kuri yra susijusi su priemonių reglamentavimu ar su atitinkamais standartais.

1.2.4. Dalyvavimas teikiant konsultavimo paslaugas priemonių srityje prieš įsidarbinant notifikuotojoje įstaigoje turi būti visiškai dokumentuotas įsidarbinimo metu, o potencialūs interesų konfliktai stebimi ir sprendžiami vadovaujantis šiuo priedu. Darbuotojams, kurie prieš įsidarbindami notifikuotojoje įstaigoje anksčiau buvo konkretaus kliento darbuotojai arba jam teikė konsultavimo paslaugas priemonių srityje, trejus metus nepavedama vykdyti atitikties vertinimo veiklos, susijusios su tuo konkrečiu klientu ar bendrovėmis, priklausančiomis tai pačiai grupei.

1.2.5. Turi būti užtikrinamas notifikuotųjų įstaigų, jų vyresniosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas. Notifikuotosios įstaigos vyresniosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų bei vertinimo veikloje dalyvaujančių subrangovų atlygio dydis turi nepriklausyti nuo vertinimų rezultatų. Notifikuotosios įstaigos viešai skelbia savo vyresniosios vadovybės interesų deklaracijas.

1.2.6. Jeigu notifikuotoji įstaiga nuosavybės teise priklauso valstybinei įstaigai arba institucijai, nepriklausomumą ir interesų konfliktų nebuvimą užtikrina ir dokumentuoja tiek už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir (arba) kompetentinga institucija, tiek notifikuotoji įstaiga.

1.2.7. Notifikuotoji įstaiga užtikrina ir dokumentuoja, kad jos pavaldžiųjų įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla, įskaitant jos savininkų veiklą, neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ar objektyvumui.

1.2.8. Notifikuotoji įstaiga mokesčių klausimu veikia remdamasi nuoseklių, teisingų ir pagrįstų sąlygų sistema, atsižvelgdamos į mažųjų ir vidutinių įmonių interesus, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB.

1.2.9. Šiame skirsnyje išdėstytais reikalavimais jokiu būdu netrukdoma notifikuotajai įstaigai ir gamintojui, teikiančiam paraišką dėl atitikties vertinimo, keistis technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis.

1.3. Konfidencialumas

1.3.1. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jų darbuotojai, komitetai, pavaldžiosios įstaigos, subrangovai, bet kuri susijusi įstaiga ar išorės įstaigų darbuotojai laikytųsi informacijos, kurią jie gauna vykdydami atitikties vertinimo veiklą, konfidencialumo reikalavimų, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti reikalaujama pagal teisės aktus.

1.3.2. Notifikuotosios įstaigos darbuotojai vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą arba bet kokią nacionalinės teisės nuostatą, kuria jis įgyvendinamas, laikosi reikalavimo saugoti profesinę paslaptį, išskyrus už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų, valstybių narių kompetentingų institucijų medicinos priemonių srityje arba Komisijos atžvilgiu. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras dėl šio skirsnio reikalavimo.

▼B

1.4. Atsakomybė

1.4.1. Notifikuotoji įstaiga turi turėti atitinkamą civilinės atsakomybės draudimą savo atitikties vertinimo veiklos atžvilgiu, nebent atitinkama valstybė narė prisiima šią atsakomybę pagal nacionalinę teisę arba ta valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

1.4.2. Civilinės atsakomybės draudimo apimtis ir bendra finansinė vertė turi atitikti notifikuotosios įstaigos veiklos lygį ir geografinę aprėptį ir turi būti proporcinga notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių rizikos profiliui. Civilinės atsakomybės draudimas dengia atvejus, kai notifikuotoji įstaiga gali būti įpareigota panaikinti, apriboti sertifikatus ar sustabdyti jų galiojimą.

1.5. Finansiniai reikalavimai

Notifikuotoji įstaiga turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai vykdyti pagal jos paskyrimo įgaliojimus, taip pat susijusiai komercinei veiklai vykdyti. Ji dokumentais patvirtina savo finansinį pajėgumą ir ilgalaikį ekonominį gyvybingumą ir pateikia to įrodymų, atsižvelgiant, kai taikoma, į bet kokias konkrečias aplinkybes pradiniu etapu.

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

1.6.1. Notifikuotoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir Reglamento (ES) 2017/745 49 straipsnyje nurodytos notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai būtų apie ją informuoti ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimantys jų darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.

1.6.2. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus.

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

2.1. Notifikuotoji įstaiga nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko ir naudoja kokybės valdymo sistemą, kuri yra tinkama pagal jos vykdomos atitikties vertinimo veiklos pobūdį, sritį ir mastą ir kuri gali padėti nuosekliai laikytis šio reglamento reikalavimų ir tai įrodyti.

2.2. Notifikuotosios įstaigos kokybės valdymo sistema apima bent šias sritis:

a) valdymo sistemos struktūrą ir dokumentaciją, įskaitant politiką ir jos veiklos tikslus;

b) veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;

c) vertinimo ir sprendimų priėmimo procesus pagal notifikuotosios įstaigos darbuotojų ir vyresniosios vadovybės užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;

▼B

d) atitikties vertinimo procedūrų planavimą, vykdymą, vertinimą ir prireikus adaptavimą;

e) dokumentų kontrolę;

f) įrašų kontrolę;

g) valdymo peržiūras;

h) vidaus auditą;

i) taisomuosius ir prevencinius veiksmus;

j) skundus ir apeliacijas;

k) tęstinį mokymą.

Jei dokumentai naudojami įvairiomis kalbomis, notifikuotoji įstaiga užtikrina ir tikrina, kad jų turinys būtų vienodas.

2.3. Notifikuotosios įstaigos vyresnioji vadovybė užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų visapusiškai suprasta, įgyvendinta ir palaikoma visoje notifikuotosios įstaigos organizacinėje struktūroje, įskaitant pavaldžiąsias įstaigas ir subrangovus, dalyvaujančius vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą.

2.4. Notifikuotoji įstaiga reikalauja, kad visi darbuotojai oficialiai įsipareigotų (pasirašant ar lygiaverčiu būdu) laikytis notifikuotosios įstaigos nustatytų procedūrų. Tame įsipareigojime apimami aspektai, susiję su konfidencialumu ir nepriklausomumu nuo komercinių ir kitokių interesų, ir esamą ar buvusią sąsają su klientais. Reikalaujama, kad darbuotojai raštu užpildytų pareiškimus dėl konfidencialumo, nepriklausomumo ir nešališkumo principų laikymosi.

3. SU IŠTEKLIAIS SUSIJĘ REIKALAVIMAI

3.1. Bendrosios nuostatos

3.1.1. Notifikuotosios įstaigos turi būti pajėgios atlikti visas užduotis, joms tenkančias remiantis šiuo reglamentu, vadovaudamosi aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrindamos reikiamą konkrečios srities kompetenciją, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati notifikuotoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe.

Visų pirma notifikuotosios įstaigos turi turėti reikalingų darbuotojų ir visą įrangą, patalpų ir kompetenciją, kurių reikia siekiant tinkamai atlikti techninės, mokslines ir administracines užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kurią atlikti jos paskirtos, arba turėti galimybę naudotis tokia įranga, patalpomis ir kompetencija. Toks reikalavimas reiškia, kad visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienam priemonių tipui, dėl kurių ji paskirta, notifikuotoji įstaiga visada turi pakankamai administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų, turinčių patirties ir žinių, susijusių su atitinkamomis priemonėmis ir atitinkamomis technologijomis. Tokių darbuotojų turi pakakti, siekiant užtikrinti, kad atitinkama notifikuotoji įstaiga galėtų atlikti atitikties vertinimo užduotis, be kita ko, medicininio tinkamumo vertinimą, veiksmingumo įvertinimus ir priemonių, dėl kurių ji paskirta, veiksmingumo bei saugos įvertinimą, atsižvelgiant į šiame reglamente, visų pirma I priede, išdėstytus reikalavimus.

▼B

Notifikuotosios įstaigos sudėtinė kompetencija turi būti tokia, kad ji galėtų vertinti tuos priemonių tipus, dėl kurių ji paskirta. Notifikuotoji įstaiga turi turėti pakankamą vidaus kompetenciją, kad galėtų kritiškai įvertinti išorės ekspertų atliktus įvertinimus. Užduotys, kurias notifikuotajai įstaigai draudžiama atlikti sudarant subrangos sutartis, išdėstytos 4.1 skirsnyje.

Notifikuotosios įstaigos vykdomos priemonių atitikties vertinimo veiklos valdyme dalyvaujantys darbuotojai turi turėti tinkamų žinių, kad būtų sukurta ir naudojama vertinimą ir patikrą atliekančių darbuotojų atrankos, jų kompetencijos patikros, įgaliojimų suteikimo atlikti užduotis ir užduočių paskirstymo, jų pradinio ir tęstinio mokymo organizavimo ir jų pareigų paskyrimo, taip pat šių darbuotojų stebėsenos sistema, siekiant užtikrinti, kad vertinimą ir patikrą administruojantys ir atliekantys darbuotojai būtų kompetentingi atlikti reikalaujamas užduotis.

Notifikuotoji įstaiga nurodo bent vieną asmenį iš vyresniosios vadovybės, kuriam tenka bendra atsakomybė už visą priemonių atitikties vertinimo veiklą.

3.1.2. Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad atitikties vertinimo veikloje dalyvaujantys darbuotojai išlaikytų savo kvalifikaciją ir ekspertines žinias, ir tuo tikslu įgyvendina keitimosi patirtimi sistemą ir tęstinio mokymo ir švietimo programą.

3.1.3. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja darbuotojų, įskaitant subrangovus ir išorės ekspertus, dalyvaujančių atitikties vertinimo veikloje, pareigų ir atsakomybės apimtį ir ribas bei įgaliojimų lygį ir atitinkamai apie tai informuoja šiuos darbuotojus.

3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai

3.2.1. Notifikuotoji įstaiga nustato ir dokumentuoja atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras, be kita ko, susijusias su žiniomis, patirtimi ir kita reikalaujama kompetencija, taip pat su reikalaujamu pradiniu ir tęstiniu mokymu. Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas, pavyzdžiui, auditą, gaminio įvertinimą arba bandymą, techninės dokumentacijos peržiūrą, sprendimų priėmimą ir partijos išleidimą, taip pat priemones, technologijas ir sritis, pavyzdžiui, biologinio suderinamumo, sterilizavimo, savikontrolės tyrimus ir tyrimus prie paciento lovos, atrankinę diagnostiką ir veiksmingumo įvertinimą, kurios patenka į paskyrimo aprėptį.

3.2.2. 3.2.1 skirsnyje nurodytuose kvalifikacijos kriterijuose remiamasi notifikuotosios įstaigos paskyrimo aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja 38 straipsnio 3 dalyje nurodyto notifikavimo pranešimo atveju, ir pateikiant pakankamai išsamią informaciją apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialūs kvalifikacijos kriterijai apibrėžiami bent šių sričių vertinimui atlikti:

— biologinės saugos,

— veiksmingumo įvertinimo,

▼B

— savikontrolės tyrimų priemonių ir tyrimų prie paciento lovos priemonių,

— atrankinės diagnostikos priemonių,

— funkcinės saugos,

— programinės įrangos,

— pakavimo ir

— įvairių rūšių sterilizavimo procesų.

3.2.3. Darbuotojus, atsakingus už kvalifikacijos kriterijų nustatymą ir įgaliojimų kitiems darbuotojams suteikimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą, įdarbina pati notifikuotoji įstaiga, ir jie negali būti išorės ekspertai arba subrangovai. Jie turi turėti patvirtintų žinių ir patirties visais šiais klausimais:

— Sąjungos priemonių srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;

— atitikties vertinimo procedūros, nustatytos šiame reglamente;

— įvairiapusės priemonių technologijų ir priemonių projektavimo bei gamybos žinios;

— notifikuotosios įstaigos kokybės valdymo sistema, susijusios procedūros ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai;

— mokymas, svarbus darbuotojams, dalyvaujantiems priemonių atitikties vertinimo veikloje;

— pakankama patirtis atliekant atitikties vertinimus pagal šį reglamentą arba anksčiau taikytą teisę notifikuotojoje įstaigoje.

3.2.4. Notifikuotoji įstaiga turi visada turėti darbuotojų, turinčių atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, kai įmanoma, tokie darbuotojai turi būti įdarbinti pačios notifikuotosios įstaigos. Tokie darbuotojai įtraukiami į visą notifikuotosios įstaigos vertinimo ir sprendimų priėmimo procesą tam, kad:

— nustatytų, kada reikia specialistų vertinant gamintojo atliktą veiksmingumo įvertinimą, ir nustatytų tinkamai kvalifikuotus ekspertus;

— tinkamai parengtų išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, bendrųjų specifikacijų, rekomendacijų bei darniųjų standartų ir užtikrintų, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visapusiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;

▼B

— galėtų peržiūrėti ir moksliniu pagrindu ginčyti veiksmingumo įvertinime pateiktus klinikinius duomenis bei susijusius veiksmingumo tyrimus ir duotų tinkamų rekomendacijų išorės klinikiniams ekspertams dėl gamintojo pateikto veiksmingumo įvertinimo vertinimo;

— turėtų galimybę moksliškai įvertinti ir, prireikus, ginčyti pateiktą veiksmingumo įvertinimą ir išorės klinikinių ekspertų atlikto gamintojo veiksmingumo įvertinimo vertinimo rezultatus;

— galėtų užtikrinti klinikinių ekspertų atlikto veiksmingumo įvertinimo vertinimo palyginamumą ir nuoseklumą;

— galėtų atlikti gamintojo atlikto veiksmingumo įvertinimo vertinimą ir klinikiniu požiūriu įvertinti išorės eksperto pateiktą nuomonę, taip pat pateikti rekomendaciją notifikuotosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui; ir

— galėtų rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.5. Darbuotojai, atsakingi už su gaminiais susijusios peržiūros atlikimą (gaminio peržiūrą atliekantys asmenys), pvz., techninės dokumentacijos peržiūrą ar tipo tyrimą, įskaitant tokius aspektus, kaip veiksmingumo įvertinimas, biologinė sauga, sterilizavimas ir programinės įrangos validavimas, turi turėti visą šią patvirtintą kvalifikaciją:

— sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, tokių, kaip medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitų susijusių mokslų;

— ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros gaminių srityje arba vykdant susijusią veiklą, kaip antai gamybos, audito ar mokslinių tyrimų veiklą, o iš jų – dvejų metų patirtį priemonių arba technologijų, kurias reikia vertinti, projektavimo, gamybos, bandymų ar naudojimo srityje arba su moksliniais aspektais, kuriuos reikia vertinti, susijusioje srityje;

— žinių apie priemonių srities teisės aktus, įskaitant bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede;

— atitinkamų žinių apie atitinkamus darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus ir patirties tais klausimais;

— atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių priemonių standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;

— atitinkamų žinių ir patirties veiksmingumo įvertinimo srityje;

— atitinkamų žinių apie priemones, kurių vertinimą jie atlieka;

— atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas IX–XI prieduose, ypač apie tų procedūrų, už kurias jie atsakingi, aspektus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą vertinimą;

▼B

— sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.6. Darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės valdymo sistemos auditų atlikimą (auditą vietoje atliekantys asmenys), turi turėti visą šią patvirtintą kvalifikaciją:

— sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pavyzdžiui, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitų susijusių mokslų;

— ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų srityje arba vykdant susijusią veiklą, kaip antai gamybos, audito ar mokslinių tyrimų veiklą, o iš jų – dvejų metų patirtį kokybės valdymo srityje;

— atitinkamų žinių apie priemonių srities teisės aktus, taip pat susijusius darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus;

— atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių priemonių standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;

— atitinkamų žinių apie kokybės valdymo sistemas bei susijusius priemonių standartus ir rekomendacinius dokumentus;

— atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas IX–XI prieduose, ypač apie tų procedūrų, už kurias jie atsakingi, aspektus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą auditą;

— parengimą audito metodų srityje, leidžiantį kritiškai vertinti kokybės valdymo sistemas;

— sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.7. Darbuotojai, kuriems tenka bendra atsakomybė už galutines peržiūras ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, turi būti įdarbinami pačios notifikuotosios įstaigos ir negali būti išorės ekspertai ar subrangovai. Tie darbuotojai, kaip grupė, turi turėti patvirtintų žinių ir išsamios patirties visais šiais klausimais:

— priemonių srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;

— priemonių atitikties vertinimas, susijęs su šiuo reglamentu;

— kvalifikacijos tipai, patirtis ir ekspertinės žinios, svarbios priemonių atitikties vertinimo srityje;

— įvairiapusės priemonių technologijų žinios, įskaitant pakankamą patirtį sertifikavimo tikslais vertinamų priemonių atitikties vertinimo srityje, priemonių pramonė ir priemonių projektavimas ir gamyba;

▼B

— notifikuotosios įstaigos kokybės sistema, susijusios procedūros ir reikalaujama veikloje dalyvaujančių darbuotojų kvalifikacija;

— sugebėjimas rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.3. Darbuotojų kvalifikacijos, parengimo ir įgaliojimų jiems suteikimo dokumentacija

3.3.1. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi tvarką, kad būtų visapusiškai dokumentuojama kiekvieno atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančio darbuotojo kvalifikacija ir 3.2 skirsnyje nurodytų kvalifikacijos kriterijų laikymasis. Kai išimtinėmis aplinkybėmis atitiktis kvalifikacijos kriterijams, nustatytiems 3.2 skirsnyje, negali būti visiškai įrodyta, notifikuotoji įstaiga už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai pagrindžia šiems darbuotojams suteiktus įgaliojimus atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

3.3.2. Dėl visų savo darbuotojų, nurodytų 3.2.3–3.2.7 skirsniuose, notifikuotoji įstaiga sudaro ir atnaujina:

— schemą, kurioje išsamiai nurodomi darbuotojų įgaliojimai ir atsakomybė atliekant atitikties vertinimo veiklą;

— įrašus, patvirtinančius, kad jie turi reikiamų žinių ir patirties vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kurią atlikti jiems yra suteikti įgaliojimai. Šiuose įrašuose pateikiamas kiekvieno vertinimą atliekančio darbuotojo atsakomybės apibrėžimo pagrindimas ir įrašai apie kiekvieno iš jų atliktą atitikties vertinimo veiklą.

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

3.4.1. Nepažeidžiant 3.2 skirsnio, notifikuotosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl tam tikrų aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos sudėtinių dalių.

Neleidžiama sudaryti subrangos sutarčių dėl visos kokybės valdymo sistemų audito ar su gaminiu susijusių peržiūrų veiklos; vis dėlto kai kurias tos veiklos dalis gali vykdyti subrangovai ir išorės auditoriai bei ekspertai, dirbantys notifikuotosios įstaigos vardu. Atitinkamai notifikuotajai įstaigai tenka visa atsakomybė už tinkamų įrodymų dėl subrangovų ir ekspertų kompetencijos vykdyti konkrečias jiems skirtas užduotis pateikimą, už sprendimo priėmimą remiantis subrangovo vertinimu ir už darbą, kurį jos vardu atlieka subrangovai ir ekspertai.

Notifikuotosios įstaigos negali sudaryti subrangos sutarčių dėl šios veiklos:

— kvalifikacijos peržiūros ir išorės ekspertų veiklos stebėsenos;

— audito ir sertifikavimo veiklos, kai atitinkama subrangos sutartis būtų sudaroma su audito ar sertifikavimo organizacijomis;

— užduočių, susijusių su konkrečia atitikties vertinimo veikla, skyrimo išorės ekspertams;

▼B

— galutinės peržiūros ir sprendimų priėmimo funkcijų.

3.4.2. Jeigu notifikuotoji įstaiga užsako, kad organizacija ar atskiras asmuo subrangos būdu atliktų tam tikrą atitikties vertinimo veiklą, ji turi turėti savo politiką, apibūdinančią sąlygas, kuriomis galima sudaryti subrangos sutartis, ir užtikrina, kad:

— subrangovas atitiktų atitinkamus šiame priede nustatytus reikalavimus;

— subrangovai ir išorės ekspertai tolesnėmis subrangos sutartimis savo ruožtu neužsakytų, kad darbą atliktų organizacijos ar darbuotojai;

— fizinis ar juridinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo, būtų informuotas apie pirmoje ir antroje įtraukose nurodytus reikalavimus.

Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės darbuotojais turi būti tinkamai dokumentuotos, turi nebūti pasitelkiama jokių tarpininkų ir tuo tikslu turi būti sudaromas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, būtų nuostatos dėl konfidencialumo ir interesų konfliktų. Atitinkama notifikuotoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už subrangovų vykdomas užduotis.

3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atliekant atitikties vertinimą, ypač dėl naujų priemonių ar technologijų, atitinkama notifikuotoji įstaiga turi turėti tinkamą vidaus kompetenciją kiekvienoje gaminių srityje, dėl kurios ji yra paskirta, kuri būtų pakankama vadovavimo bendram atitikties vertinimui, ekspertų nuomonių tinkamumo ir pagrįstumo tikrinimo ir sprendimų dėl sertifikavimo priėmimo tikslais.

3.5. Kompetencijos stebėsena, mokymas ir keitimasis patirtimi

3.5.1. Notifikuotoji įstaiga nustato procedūras, skirtas visų atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių vidaus bei išorės darbuotojų ir subrangovų kompetencijos, atitikties vertinimo veiklos ir darbo rezultatų pradiniam vertinimui atlikti ir tęstinei stebėsenai vykdyti.

3.5.2. Notifikuotosios įstaigos reguliariai apžvelgia savo darbuotojų kompetenciją, nustato mokymo poreikius ir sudaro mokymo planą, kad kiekvienas atskiras darbuotojas išlaikytų reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias. Atliekant šią apžvalgą bent patikrinama, ar darbuotojai:

— žino apie galiojančius Sąjungos ir nacionalinius priemonių srities teisės aktus, atitinkamus darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius dokumentus ir 1.6 skirsnyje nurodytos koordinavimo veiklos rezultatus;

— dalyvauja keičiantis patirtimi vidaus lygmeniu ir dalyvauja tęstinėje mokymo ir švietimo programoje, nurodytoje 3.1.2 skirsnyje.

4. PROCESO REIKALAVIMAI

4.1. Bendrosios nuostatos

Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotus procesus ir pakankamai išsamiai apibrėžtas procedūras kiekvienai atitikties vertinimo veiklai, dėl kurios jos paskirtos, atlikti, apimančius atskirus etapus nuo veiklos prieš paraiškos pateikimą iki sprendimų priėmimo ir priežiūros, prireikus atsižvelgiant į priemonių atitinkamus ypatumus.

▼B

4.3, 4.4, 4.7 ir 4.8 skirsniuose išdėstyti reikalavimai vykdomi kaip notifikuotųjų įstaigų vidaus veiklos dalis ir dėl tokios veiklos negali būti sudarytos subrangos sutartys.

4.2. Notifikuotųjų įstaigų darbų įkainiai ir veikla iki paraiškos pateikimo

Notifikuotoji įstaiga:

a) skelbia paraiškos teikimo procedūros, kurią taikant gamintojai gali gauti jos išduodamą sertifikatą, aprašymą, su kuriuo galima susipažinti viešai. Tame aprašyme nurodoma, kokiomis kalbomis parengta dokumentacija yra priimtina ir kokiomis kalbomis vykdoma visa susijusi korespondencija;

b) turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su mokesčiais, mokėtinais už konkrečią atitikties vertinimo veiklą, ir bet kuriomis kitomis finansinėmis sąlygomis, susijusiomis su notifikuotųjų įstaigų vykdoma priemonių vertinimo veikla, ir dokumentuoja išsamią informaciją apie tokius mokesčius ir sąlygas;

c) turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su jos teikiamų atitikties vertinimo paslaugų reklamavimu. Tomis procedūromis užtikrinama, kad reklama ar propagavimo veikla jokiu būdu nebūtų leidžiama suprasti ar dėl to nebūtų galima daryti išvados, kad jų vykdomas atitikties vertinimas suteiks gamintojams teisę anksčiau patekti į rinką ar bus greitesnis, paprastesnis ar ne toks griežtas, palyginti su kitomis notifikuotosiomis įstaigomis;

d) turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias reikalaujama peržiūrėti iki paraiškos pateikimo suteiktą informaciją, įskaitant parengiamąją patikrą, ar gaminiui taikomas šis reglamentas, ir jo klasifikaciją, prieš pateikiant gamintojui darbų įkainius, susijusius su konkrečiu atitikties vertinimu;

e) užtikrinti, kad visos sutartys, susijusios su atitikties vertinimo veikla, kuriai taikomas šis reglamentas, būtų sudaromos tiesiogiai tarp gamintojo ir notifikuotosios įstaigos, o ne su bet kuria kita organizacija.

4.3. Paraiškų peržiūros ir sutartys

Notifikuotoji įstaiga reikalauja pateikti oficialią gamintojo arba įgaliotojo atstovo pasirašytą paraišką, kurioje pateikiama visa atitinkamam atitikties vertinimui reikalinga informacija ir gamintojo deklaracijos, kaip nurodyta IX–XI prieduose.

Notifikuotosios įstaigos ir gamintojo sutartis – tai abiejų šalių pasirašytas raštiškas susitarimas. Ją saugo notifikuotoji įstaiga. Šioje sutartyje nustatomos aiškios sąlygos ir prievolės, kuriomis sudaroma galimybė notifikuotajai įstaigai veikti pagal šio reglamento reikalavimus, įskaitant gamintojo prievolę informuoti notifikuotąją įstaigą apie budrumo ataskaitas, notifikuotosios įstaigos teisę sustabdyti, apriboti išduotų sertifikatų galiojimą arba juos panaikinti ir notifikuotosios įstaigos pareigą vykdyti savo informavimo prievoles.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas paraiškų peržiūros procedūras, kurios apima šiuos aspektus:

▼B

a) tų paraiškų išsamumą atsižvelgiant į reikalavimus, numatytus atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, kaip nurodyta atitinkamame priede, pagal kurį siekiama patvirtinimo,

b) tose paraiškose nurodytų gaminių priskyrimo priemonėms ir jų konkretaus klasifikavimo patikrą,

c) ar pareiškėjo pasirinktos atitikties vertinimo procedūros yra taikytinos atitinkamai priemonei pagal šį reglamentą,

d) notifikuotosios įstaigos teisę vertinti paraišką remiantis jos paskyrimu ir

e) pakankamų ir tinkamų išteklių turėjimą.

Kiekvienos atliktos paraiškos peržiūros rezultatai dokumentuojami. Informacija apie atmestas ar atsiimtas paraiškas pateikiama 52 straipsnyje nurodytai elektroninei sistemai ir ši informacija yra prieinama kitoms notifikuotosioms įstaigoms.

4.4. Išteklių skyrimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas užtikrinti, kad visą atitikties vertinimo veiklą vykdytų tinkamai įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai, turintys pakankamai patirties vertinant priemones, sistemas bei procesus ir susijusią dokumentaciją, kurių atitikties vertinimas yra atliekamas.

Kiekvienai paraiškai notifikuotoji įstaiga nustato reikiamus išteklius ir vieną asmenį, kurio atsakomybe užtikrinama, kad ta paraiška būtų vertinama pagal atitinkamas procedūras ir kad kiekvienai vertinimo užduočiai atlikti būtų pasitelkti atitinkami ištekliai, įskaitant darbuotojus. Užduočių, kurias reikia atlikti atliekant atitikties vertinimą, paskirstymas ir visi vėlesni šio paskirstymo pakeitimai dokumentuojami.

4.5. Atitikties vertinimo veikla

4.5.1. Bendrosios nuostatos

Notifikuotoji įstaiga ir jos darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo vadovaudamiesi aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo principu ir reikiama technine bei moksline kompetencija konkrečiose srityse.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti ekspertinių žinių, patalpų ir dokumentuotas procedūras, kurios būtų pakankamos, kad veiksmingai būtų vykdoma atitikties vertinimo veikla, kuriai atitinkama notifikuotoji įstaiga yra paskirta, atsižvelgiant į IX–XI prieduose nustatytus atitinkamus reikalavimus, ypač į šiuos reikalavimus:

— tinkamai planuoti kiekvieno atskiro projekto vykdymą,

— užtikrinti tokią vertinimo grupių sudėtį, kad pakaktų su atitinkama technologija susijusios patirties, ir užtikrinti nuolatinį objektyvumą ir nepriklausomumą, taip pat numatyti vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais,

— paaiškinti atitikties vertinimo veiklos užbaigimo terminų nustatymo motyvus,

▼B

— vertinti gamintojo techninę dokumentaciją ir sprendimus, pasitelktus siekiant laikytis I priede išdėstytų reikalavimų,

— peržiūrėti gamintojo procedūras ir dokumentaciją, susijusias su veiksmingumo įvertinimu,

— spręsti dėl sąsajos tarp gamintojo rizikos valdymo proceso ir jo išvadų dėl veiksmingumo įvertinimų ir jų analizės, taip pat įvertinti jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede nustatytiems reikalavimams,

— atlikti specialiąsias procedūras, nurodytas IX priedo 5 skirsnyje,

— B klasės ar C klasės priemonių atveju atlikti atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą,

— planuoti ir periodiškai atlikti atitinkamus priežiūros auditus ir vertinimus, atlikti arba paprašyti atlikti tam tikrus bandymus siekiant patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema, ir iš anksto nepranešus atlikti auditus vietoje,

— kiek tai susiję su priemonių pavyzdžių ėmimu patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją, tokiais reikalavimais apibrėžiami atitinkami pavyzdžių ėmimo kriterijai ir bandymo procedūra iki pavyzdžių ėmimo,

— įvertinti ir patikrinti, ar gamintojas laikosi atitinkamų priedų.

Notifikuotoji įstaiga, jei reikia, atsižvelgia į turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius ir geriausios praktikos dokumentus ir į darniuosius standartus, net jeigu gamintojas nedeklaruoja, kad pastarųjų laikosi.

4.5.2. Kokybės valdymo sistemos auditavimas

a) Atlikdama kokybės valdymo sistemos vertinimą, notifikuotoji įstaiga, prieš atlikdama auditą ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:

— vertina pateiktą dokumentaciją pagal atitinkamą priedą dėl atitikties vertinimo ir parengia audito programą, kurioje aiškiai apibrėžia, kiek reikia atlikti veiksmų ir kokia eilės tvarka, kad būtų įrodyta, jog auditas apima visą gamintojo kokybės valdymo sistemą, ir būtų nustatyta, ar ji atitinka šio reglamento reikalavimus,

— identifikuoja sąsajas tarp įvairių gamybos vietų ir atsakomybės paskirstymą joms, taip pat identifikuoja atitinkamus gamintojo tiekėjus ir (arba) subrangovus ir sprendžia, ar reikia atlikti konkretų bet kurio iš šių tiekėjų arba subrangovų arba abiejų šių kategorijų atstovų auditą,

— aiškiai apibrėžia kiekvieno audito programoje nurodyto audito tikslus, kriterijus ir apimtį ir parengia audito planą, kuriame tinkamai atspindimi atitinkamoms priemonėms, technologijoms ir procesams taikomi specialieji reikalavimai ir į juos atsižvelgiama,

▼B

— parengia ir atnaujina B klasės ir C klasės priemonių pavyzdžių ėmimo planą, skirtą II ir III prieduose nurodytai techninei dokumentacijai įvertinti ir apimantį visą tokių priemonių, patenkančių į gamintojo paraiškos aprėptį, spektrą. Tuo planu užtikrinama, kad sertifikato galiojimo laikotarpiu būtų paimta visų priemonių, kurioms taikomas sertifikatas, pavyzdžių,

— atrenka ir paskiria tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus atskiriems auditams atlikti. Atitinkami grupės narių vaidmenys, atsakomybė ir įgaliojimai aiškiai apibrėžiami ir dokumentuojami.

b) Notifikuotoji įstaiga pagal audito programą, kurią jį parengė, laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:

— audituoja gamintojo kokybės valdymo sistemą, siekiant patikrinti, kad kokybės valdymo sistema užtikrinama, kad atitinkamos priemonės atitiktų atitinkamas šio reglamento nuostatas, kurios taikomos priemonėms kiekvienu etapu, pradedant projektavimu, atliekant galutinę kokybės kontrolę ir baigiant nuolatine priežiūra, ir nustato, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,

— remdamasi atitinkama techninė dokumentacija ir siekdama nustatyti, ar gamintojas atitinka atitinkamame priede dėl atitikties vertinimo nurodytus reikalavimus, peržiūri ir audituoja gamintojo procesus ir posistemius, visų pirma skirtus:

  — projektavimui ir kūrimui,

  — gamybos ir procesų kontrolei,

  — gaminio dokumentacijai,

  — įsigijimo kontrolei, įskaitant įsigytų priemonių patikrą,

  — taisomiesiems ir prevenciniams veiksmams, įskaitant priežiūrą po pateikimo rinkai, ir

  — veiksmingumo stebėjimui po pateikimo rinkai,

— taip pat peržiūri ir audituoja gamintojo priimtus reikalavimus ir nuostatas, be kita ko, susijusius su bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, išdėstytų I priede, įvykdymu.

— Dokumentacijos pavyzdžiai imami taip, kad būtų atspindėta su priemonės numatytu naudojimu susijusi rizika, gamybos technologijų sudėtingumas, gaminamų priemonių spektras ir klasės ir bet kokia turima priežiūros po pateikimo rinkai informacija.

— jei tai dar nenumatyta audito programoje, atlieka procesų kontrolės auditą gamintojo tiekėjų patalpose, kai gatavų priemonių atitikčiai didelės įtakos turi tiekėjų veikla ir ypač kai gamintojas negali įrodyti pakankamai kontroliuojąs savo tiekėjus,

▼B

— atlieka techninės dokumentacijos vertinimus remdamasi savo pavyzdžių ėmimo planu ir atsižvelgdama į 4.5.4 skirsnį, kiek tai susiję su veiksmingumo įvertinimu,

— notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad audito išvados būtų tinkamai ir nuosekliai klasifikuojamos pagal šio reglamento reikalavimus ir atitinkamus standartus ar geriausios praktikos dokumentus, kuriuos parengia ir priima MPKG.

4.5.3. Gaminio patikra

Techninės dokumentacijos vertinimas

Techninės dokumentacijos vertinimui, atliekamam pagal IX priedo II skyrių, atlikti notifikuotosios įstaigos turi turėti pakankamai ekspertinių žinių, patalpų ir dokumentuotas procedūras, taikomas:

— skiriant tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus nagrinėti atskirus aspektus, kaip antai priemonės naudojimą, biologinį suderinamumą, veiksmingumo įvertinimą, rizikos valdymą ir sterilizavimą, ir

— vertinant projekto atitiktį šiam reglamentui ir atsižvelgiant į 4.5.4 ir 4.5.5 skirsnius. Šis vertinimas, be kita ko, apima gamintojų būsimų, vykstančių ir galutinių patikrinimų įgyvendinimo ir jų rezultatų nagrinėjimą. Jei reikia atlikti papildomų bandymų arba reikia kitų įrodymų atitikties šio reglamento reikalavimams vertinimui atlikti, atitinkama notifikuotoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba atlikti tokius bandymus prašo gamintojo.

Tipo tyrimai

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų priemonių tipo tyrimams atlikti pagal X priedą, įskaitant gebėjimą:

— nagrinėti ir vertinti techninę dokumentaciją, atsižvelgiant į 4.5.4 ir 4.5.5 skirsnius, ir patikrinti, ar to tipo priemonės pagamintos laikantis tos dokumentacijos;

— nustatyti bandymų planą, kuriame būtų nurodyti visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti notifikuotoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe;

— dokumentuoti tų parametrų pasirinkimo pagrindimą;

— atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojo pasitelkti sprendimai atitinka I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Tokie tyrimai ir bandymai apima visus reikalingus bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojas faktiškai taikė atitinkamus standartus, kuriais jis nusprendė remtis;

— susitarti su pareiškėju, kur bus atliekami reikalingi bandymai, jei notifikuotoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai;

— prisiimti visą atsakomybę už bandymų rezultatus. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

▼B

Patikra atliekant kiekvienos gaminio partijos tyrimą ir bandymus

Notifikuotoji įstaiga:

a) turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų kiekvienos gaminio partijos patikrai, kuri būtų vykdoma atliekant tyrimą ir bandymus, atlikti pagal IX ir XI priedus;

b) nustato bandymų planą, kuriame nurodomi visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti notifikuotoji įstaiga arba jie turi būti atlikti jos atsakomybe, siekiant:

— C klasės priemonių atveju patikrinti priemonės atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir toms priemonėms taikomiems šio reglamento reikalavimams,

— B klasės priemonių atveju patvirtinti atitiktį II ir III prieduose nurodytai techninei dokumentacijai ir toms priemonėms taikomiems šio reglamento reikalavimams,

c) dokumentuoja b punkte nurodytų parametrų pasirinkimo pagrindimą;

d) turi turėti dokumentuotas procedūras atitinkamiems įvertinimams ir bandymams atlikti, siekiant patikrinti priemonės atitiktį šio reglamento reikalavimams atliekant kiekvienos gaminio partijos tyrimą ir bandymus, kaip nurodyta XI priedo 5 skirsnyje;

e) turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias su pareiškėju susitariama, kada ir kur turi būti atlikti būtini bandymai, kurių neturi atlikti pati notifikuotoji įstaiga;

f) prisiima visą atsakomybę už bandymų pagal dokumentuotas procedūras rezultatus; į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

4.5.4. Veiksmingumo įvertinimo vertinimas

Notifikuotųjų įstaigų atliekamas procedūrų ir dokumentacijos vertinimas apima atliktos literatūros paiešką ir viso validavimo, patikros ir bandymų rezultatus bei padarytas išvadas, taip pat paprastai apima galimybės naudoti alternatyvias medžiagas ir substancijas nagrinėjimą ir jame atsižvelgiama į gatavos priemonės pakuotę, patvarumą, įskaitant tinkamumo naudoti laiką. Tais atvejais, kai gamintojas nėra atlikęs naujų bandymų arba yra nukrypimų nuo procedūrų, atitinkama notifikuotoji įstaiga kritiškai išnagrinėja gamintojo pateiktą pagrindimą.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras gamintojo procedūroms ir dokumentacijai, susijusiai su veiksmingumo įvertinimu, įvertinti, skirtas tiek pirminiam atitikties vertinimui, tiek nuolatiniam vertinimui. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja ir patikrina, ar gamintojo procedūros ir dokumentacija tinkamai apima toliau nurodytus aspektus, ir validuoja, kad tai padaryta:

a) veiksmingumo įvertinimo planavimą, atlikimą, vertinimą, ataskaitų teikimą ir atnaujinimą, kaip nurodyta XIII priede,

▼B

b) priežiūrą po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai,

c) sąsają su rizikos valdymo procesu,

d) turimų ikiklinikinių duomenų įvertinimą ir analizę bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams,

e) išvadas, padarytas atsižvelgiant į klinikinius įrodymus, ir veiksmingumo įvertinimo ataskaitos parengimą.

Antroje pastraipoje nurodytose procedūrose atsižvelgiama į turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius ir geriausios praktikos dokumentus.

Notifikuotosios įstaigos atliktas veiksmingumo įvertinimų vertinimas, kaip nurodyta XIII priede, apima:

— gamintojo nurodytą numatytą naudojimą ir jo apibrėžtus teiginius apie priemonę,

— veiksmingumo įvertinimo planavimą,

— literatūros paieškos metodiką,

— atitinkamą dokumentaciją, gautą atlikus literatūros paiešką,

— veiksmingumo tyrimus,

— priežiūrą po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai,

— deklaruojamo lygiavertiškumo kitoms priemonėms pagrįstumą, lygiavertiškumo įrodymą, lygiaverčių ir panašių priemonių tinkamumo ir dėl šio aspekto padarytų išvadų duomenis,

— veiksmingumo įvertinimo ataskaitą,

— pagrindimą, kodėl nebuvo atlikti veiksmingumo tyrimai ar vykdomas veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai.

Kiek tai susiję su į veiksmingumo įvertinimą įtrauktais veiksmingumo tyrimų duomenimis, atitinkama notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad gamintojo padarytos išvados būtų pagrįstos atsižvelgiant į patvirtintą veiksmingumo tyrimo planą.

Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad veiksmingumo įvertinimas tinkamai apimtų atitinkamus I priede nustatytus saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad jis būtų tinkamai suderintas su rizikos valdymo reikalavimais, kad jis būtų atliekamas pagal XIII priedą ir kad jis būtų tinkamai atspindėtas pateiktoje su priemone susijusioje informacijoje.

4.5.5. Specialiosios procedūros

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų IX priedo 5 skirsnyje nurodytoms procedūroms, dėl kurių jos paskirtos.

Atrankinės diagnostikos priemonių atveju notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias būtų įvykdomi šio reglamento reikalavimai dėl konsultavimosi su EMA arba vaistų srities kompetentinga institucija, vykdomo jai atliekant tokių tipų priemonių vertinimą.

▼B

4.6. Ataskaitų teikimas

Notifikuotoji įstaiga:

— užtikrina, kad visi atitikties vertinimo etapai būtų dokumentuojami taip, kad vertinimo išvados būtų aiškios ir įrodytų atitiktį šio reglamento reikalavimams ir kad asmenims, kurie patys nedalyvauja vertinime, pavyzdžiui, skiriančiųjų institucijų darbuotojams, tai galėtų būti objektyvūs tokios atitikties įrodymai,

— užtikrina, kad atliekant kokybės valdymo sistemos auditą būtų galima naudotis įrašais, kurių pakaktų tam, kad būtų galima nustatyti aiškią audito seką,

— savo veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitoje aiškiai dokumentuoja savo atliktų veiksmingumo įvertinimų vertinimo išvadas,

— pateikia išsamią ataskaitą dėl kiekvieno konkretaus projekto, grindžiamą standartine forma, kurioje pateikiami būtiniausi elementai, kuriuos nustato Medicinos priemonių koordinavimo grupė.

Notifikuotosios įstaigos ataskaitoje:

— aiškiai dokumentuojami jos atlikto vertinimo rezultatai ir pateikiamos aiškios išvados, padarytos patikrinus, kaip gamintojas laikosi šio reglamento reikalavimų,

— teikiama rekomendacija dėl notifikuotosios įstaigos atliekamos galutinės peržiūros ir galutinio sprendimo, kuri turi būti priimtas; šią rekomendaciją parašu patvirtina atsakingas notifikuotosios įstaigos darbuotojas,

— ir ji pateikiama atitinkamam gamintojui.

4.7. Galutinė peržiūra

Prieš priimdama galutinį sprendimą notifikuotoji įstaiga:

— užtikrina, kad darbuotojai, paskirti atlikti galutinę peržiūrą ir priimti sprendimus dėl konkrečių projektų, būtų tinkamai įgalioti ir kad tai būtų ne tie darbuotojai, kurie atliko vertinimus,

— tikrina, kad sprendimams priimti reikalinga (-os) ataskaita (-os) ir patvirtinamoji dokumentacija, be kita ko, susijusi su vertinimo metu nustatytos neatitikties atvejų pašalinimu, būtų išsamios ir pakankamos atsižvelgiant į paraiškos aprėptį ir

— tikrina, ar nėra nepašalintų neatitikties atvejų, dėl kurių nebūtų galima išduoti sertifikato.

4.8. Sprendimai ir sertifikavimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas sprendimų priėmimo procedūras, be kita ko, apimančias atsakomybės už sertifikatų išdavimą, galiojimo sustabdymą, apribojimą ir panaikinimą paskirstymą. Šios procedūros apima pranešimo reikalavimus, išdėstytus šio reglamento V skyriuje. Šios procedūros turi būti tokios, kad atitinkama notifikuotoji įstaiga galėtų:

— nuspręsti, remdamasi vertinimo dokumentacija ir turima papildoma informacija, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,

▼B

— nuspręsti, remdamasi jos atlikto veiksmingumo įvertinimo ir rizikos valdymo vertinimo rezultatais, ar priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą, yra tinkamas,

— nuspręsti dėl notifikuotosios įstaigos atliekamos naujausio veiksmingumo įvertinimo tolesnės peržiūros konkrečių etapų,

— nuspręsti, ar reikia apibrėžti konkrečias su sertifikavimu susijusias sąlygas ar nuostatas,

— nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasę, veiksmingumo įvertinimą ir priemonės rizikos analizės išvadas, dėl sertifikavimo laikotarpio, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai,

— aiškiai dokumentuoti sprendimų priėmimo ir patvirtinimo etapus, įskaitant patvirtinimą atsakingų darbuotojų parašais,

— aiškiai dokumentuoti atsakomybę už pranešimą apie sprendimus ir su tuo susijusius mechanizmus, visų pirma tais atvejais, kai galutinis sertifikatą pasirašantis asmuo nėra sprendimą priimantis asmuo ar vienas iš tokių asmenų arba neatitinka 3.2.7 skirsnyje nustatytų reikalavimų,

— pagal XII priede nustatytus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (–us) galiojimo laikotarpiui, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai, ir nurodyti, ar yra konkrečių su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,

— išduoti sertifikatą (-us) tik pareiškėjui ir ji turi neišduoti sertifikatų, taikomų keliems subjektams,

— užtikrinti, kad apie vertinimo rezultatus ir atitinkamą sprendimą būtų pranešta gamintojui ir kad jie būtų įtraukti į 52 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

4.9. Pakeitimai ir pataisos

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras ir sutartines priemones su gamintojais, susijusias su gamintojų prievolėmis informuoti ir toliau nurodytų pakeitimų vertinimu:

— patvirtintos (-ų) kokybės valdymo sistemos (-ų) arba atitinkamos gaminių grupės,

— patvirtinto priemonės projekto,

— patvirtinto priemonės tipo,

— bet kurios medžiagos, kuri yra priemonės sudėtyje arba naudojama priemonei gaminti ir kuriai taikomos specialiosios procedūros pagal 4.5.5 skirsnį.

Pirmoje pastraipoje nurodytos procedūros ir sutartinės priemonės, be kita ko, apima pirmoje pastraipoje nurodytų pakeitimų reikšmingumo patikrinimo priemones.

Laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų atitinkama notifikuotoji įstaiga:

— užtikrina, kad gamintojai išankstiniam patvirtinimui pateiktų pakeitimų, nurodytų pirmoje pastraipoje, planus ir atitinkamą su tokiais pakeitimais susijusią informaciją,

▼B

— vertina pasiūlytus pakeitimus ir tikrina, ar padarius tuos pakeitimus kokybės valdymo sistema arba priemonės projektas ar tipas tebeatitinka šio reglamento reikalavimus,

— praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia ataskaitą arba, kai taikoma, papildomą ataskaitą, kurioje išdėstomos pagrįstos jos vertinimo išvados.

4.10. Priežiūros veikla ir stebėsena po sertifikavimo

Notifikuotosios įstaigos turi turėti dokumentuotas procedūras:

— kuriomis apibrėžiama, kaip ir kada turi būti atliekama gamintojų priežiūros veikla. Šios procedūros, be kita ko, apima nuostatas dėl pas gamintojus ir, jei taikoma, pas subrangovus ir tiekėjus, kurie atlieka gaminių bandymus, atliekamų auditų vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir dėl atitikties gamintojams privalomoms sąlygoms, susijusioms su sprendimais dėl sertifikavimo, pavyzdžiui, klinikinių duomenų atnaujinimo nustatytais laiko tarpais sąlygai, stebėsenos,

— skirtas analizuoti atitinkamus mokslinių ir klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jų paskyrimo aprėptimi, šaltinius. Į tokią informaciją atsižvelgiama planuojant ir vykdant priežiūros veiklą,

— skirtas peržiūrėti budrumo duomenis, prie kurių jos turi prieigą pagal 87 straipsnį, siekiant įvertinti jos poveikį, jei jo esama, esamų sertifikatų galiojimui. Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.

Atitinkama notifikuotoji įstaiga, gavusi informaciją apie budrumo atvejus iš gamintojo arba kompetentingų institucijų, nusprendžia, kurią iš šių galimybių taikyti:

— nesiimti veiksmų, nes akivaizdu, kad budrumo atvejis nėra susijęs su suteiktu sertifikatu,

— stebėti gamintojo ir kompetentingų institucijų veiklą ir gamintojo atliekamo tyrimo rezultatus, kad būtų galima nustatyti, ar suteikto sertifikato galiojimui kyla pavojus arba ar buvo imtasi atitinkamų taisomųjų veiksmų,

— taikyti nepaprastąsias priežiūros priemones, pavyzdžiui, dokumentų peržiūrą, auditą, apie kurį iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, gaminių bandymus, jei tikėtina, kad suteikto sertifikato galiojimui kyla pavojus,

— dažniau atlikti priežiūros auditus,

— atlikti konkrečių gaminių ar procesų peržiūrą atliekant kitą gamintojo auditą arba

— imtis bet kurios kitos tinkamos priemonės.

Kiek tai susiję su gamintojų priežiūros auditais, notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias:

— bent kartą per metus būtų atliekami gamintojo priežiūros auditai, kurie turi būti planuojami ir atliekami laikantis atitinkamų 4.5 skirsnyje nustatytų reikalavimų,

▼B

— būtų užtikrinama, kad jos tinkamai įvertina gamintojo dokumentaciją, susijusią su budrumu, priežiūra po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimu po pateikimo rinkai, ir minėtų sričių nuostatų taikymą,

— būtų imami priemonių ir techninės dokumentacijos pavyzdžiai ir bandomos priemonės auditų metu pagal iš anksto nustatytus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūras siekiant užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų patvirtintą kokybės valdymo sistemą,

— būtų užtikrinama, kad tas gamintojas laikytųsi dokumentavimo ir informavimo prievolių, nustatytų atitinkamuose prieduose, ir kad jo procedūrose būtų atsižvelgta į kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo geriausią praktiką,

— būtų užtikrinama, kad gamintojas kokybės valdymo sistemos arba priemonės patvirtinimų nenaudotų klaidinamai,

— būtų surenkama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti, ar kokybės valdymo sistema toliau atitinka šio reglamento reikalavimus,

— jei nustatomi neatitikties atvejai, būtų paprašoma gamintojo ištaisyti, imtis taisomųjų veiksmų ir, kai taikoma, prevencinių veiksmų ir

— prireikus būtų nustatomi konkretūs atitinkamo sertifikato apribojimai arba sustabdomas jo galiojimas, arba jis panaikinamas.

Notifikuotoji įstaiga, jei nurodyta sertifikavimo sąlygose:

— atlieka nuodugnią gamintojo paskutinį kartą atnaujinto veiksmingumo įvertinimo peržiūrą, remdamasi gamintojo priežiūra po pateikimo rinkai, jo vykdytu veiksmingumo stebėjimu po pateikimo rinkai ir klinikine literatūra, susijusia su būkle, kurios atveju taikomas gydymas ta priemone, arba klinikine literatūra, susijusia su panašiomis priemonėmis,

— aiškiai dokumentuoja nuodugnios peržiūros rezultatus ir nurodo konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus gamintojui arba jam nustato konkrečias sąlygas,

— užtikrina, kad paskutinį kartą atnaujintas veiksmingumo įvertinimas būtų tinkamai atspindėtas naudojimo instrukcijoje ir, kai taikoma, saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje.

4.11. Pakartotinis sertifikavimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su pakartotinio sertifikavimo peržiūromis ir sertifikatų atnaujinimu. Patvirtintų kokybės valdymo sistemų arba ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų, arba ES tipo tyrimo sertifikatų pakartotinis sertifikavimas atliekamas ne rečiau kaip kas penkerius metus.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų ir ES tipo tyrimo sertifikatų atnaujinimu, ir pagal tas procedūras turi būti reikalaujama, kad tas gamintojas pateiktų su priemone susijusių pokyčių ir mokslinių duomenų santrauką, kuri apimtų:

▼B

a) visus iš pradžių patvirtintos priemonės pakeitimus, įskaitant pakeitimus, apie kuriuos dar nepranešta,

b) patirtį, įgytą vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai,

c) patirtį, įgytą vykdant rizikos valdymą,

d) patirtį, įgytą atliekant atitikties I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo atnaujinimą,

e) patirtį, įgytą atliekant veiksmingumo įvertinimo peržiūras, įskaitant visų veiksmingumo tyrimų ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus,

f) reikalavimų, priemonės sudedamųjų dalių arba mokslinių ar reguliavimo sąlygų pakeitimus,

g) taikomų arba naujų darniųjų standartų, bendrųjų specifikacijų ar jiems lygiaverčių dokumentų pakeitimus ir

h) medicinos, mokslinių ir techninių žinių pokyčius, pavyzdžiui:

— naujus gydymo būdus,

— bandymo metodų pasikeitimus,

— naujus mokslinius duomenis dėl medžiagų ir sudedamųjų dalių, įskaitant duomenis dėl jų biologinio suderinamumo,

— panašių priemonių tyrimų patirtį,

— registrų duomenis,

— panašių priemonių veiksmingumo tyrimų patirtį.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas įvertinti antroje pastraipoje nurodytą informaciją, ir ypač daug dėmesio skiria klinikiniams duomenims, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio sertifikavimo ar pakartotinio sertifikavimo, įskaitant atitinkamus gamintojų rengiamų veiksmingumo įvertinimo ataskaitų atnaujinimus.

Priimdama sprendimą dėl pakartotinio sertifikavimo atitinkama notifikuotoji įstaiga taiko tuos pačius metodus ir principus kaip ir priimdama pirminį sprendimą dėl sertifikavimo. Prireikus pakartotiniam sertifikavimui nustatomos atskiros formos, atsižvelgiant į sertifikavimui gauti reikalingus etapus, pavyzdžiui, paraiškos teikimo ir paraiškos peržiūros etapus.

▼B

VIII PRIEDAS

KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

1. ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

1.1. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį.

1.2. Jeigu atitinkama priemonė yra skirta naudoti kartu su kita priemone, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienai priemonei atskirai.

1.3. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamos priemonės.

1.4. Programinė įranga, valdanti priemonę ar daranti įtaką jos naudojimui, priskiriama tai pačiai klasei, kaip ir priemonė.

Jeigu programinė įranga nepriklauso jokiai kitai priemonei, ji klasifikuojama atskirai.

1.5. Kalibravimo medžiagos, skirtos naudoti su priemone, klasifikuojamos priskiriant jas tai pačiai klasei kaip priemonė.

1.6. Kontrolinės medžiagos su priskirtomis kiekybinėmis ar kokybinėmis vertėmis, skirtos vienai konkrečiai arba kelioms analitėms, klasifikuojamos priskiriant jas tai pačiai klasei kaip priemonė.

1.7. Gamintojas atsižvelgia į visas klasifikavimo ir įgyvendinimo taisykles, kad priemonė būtų priskirta tinkamai klasei.

1.8. Jeigu gamintojas nurodo, kad priemonė gali būti naudojama keliomis numatytomis paskirtimis, ir todėl priemonė yra priskirtina kelioms klasėms, priemonė priskiriama aukštesnei klasei.

1.9. Jeigu tai pačiai priemonei taikomos kelios klasifikavimo taisyklės, taikoma taisyklė, lemianti priskyrimą aukštesnei klasei.

1.10. Kiekviena iš klasifikavimo taisyklių taikoma pirmos eilės analizės priemonėms, patvirtinamosios analizės priemonėms ir papildomos analizės priemonėms.

2. KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

2.1. 1 taisyklė

D klasei priskiriamos tokios naudojimo paskirties priemonės:

— pernešamų sukėlėjų buvimo arba ekspozicijos tais sukėlėjais nustatymas kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose ar organuose arba bet kokiuose jų dariniuose, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui, transplantacijai arba ląstelių įvedimui;

— pernešamų sukėlėjų, sukeliančių gyvybei pavojingą ligą ir keliančių didelį arba įtariamą didelį plitimo pavojų, buvimo arba ekspozicijos tais sukėlėjais nustatymas;

— gyvybei pavojingos ligos užkrato koncentracijos nustatymas, kai tai stebėti yra itin svarbu paciento priežiūros valdymo procese.

▼B

2.2. 2 taisyklė

►C2 Priemonės, kurias numatyta naudoti kraujo grupės ar vaisiaus ir motinos kraujo grupės nesuderinamumo nustatymui, arba audinio tipo nustatymui, siekiant užtikrinti ◄ perpylimui arba transplantacijai ar ląstelių įvedimui skirtų kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ar organų imunologinį suderinamumą, priskiriamos C klasei, išskyrus, kai jos skirtos bet kuriam iš toliau išvardytų žymenų nustatyti:

— ABO sistema [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

— Rezus sistema [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

— Kell sistema [Kel1 (K)];

— Kidd sistema [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

— Duffy sistema [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Tuomet jos priskiriamos D klasei.

2.3. 3 taisyklė

C klasei priskiriamos priemonės, jei jos skirtos:

a) lytiškai plintančių sukėlėjų buvimo ar ekspozicijos tais sukėlėjais nustatymui;

b) infekcinių ligų sukėlėjų, nekeliančių didelio ar įtariamo didelio plitimo pavojaus, buvimą cerebrospinaliniame skystyje arba kraujyje nustatymui;

c) infekcinių ligų sukėlėjų buvimo nustatymui, jeigu yra didelis pavojus, kad dėl klaidingo rezultato tiriamasis asmuo, vaisius ar embrionas, arba tiriamojo asmens palikuonis galėtų mirti arba patirti sunkią negalią;

d) moterų imuninės būklės nustatymui pernešamų sukėlėjų atžvilgiu priešgimdyminės patikros tikslu;

e) būklės infekcinės ligos atžvilgiu arba imuninės būklės, nustatymui jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato būtų priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kiltų grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;

f) naudoti kaip atrankinės diagnostikos priemonės;

g) naudoti ligos stadijai nustatyti, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato būtų priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kiltų grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;

h) naudoti vėžio atrankinei patikrai, diagnostikai arba stadijai nustatyti;

i) žmonių genetiniams tyrimams;

▼B

j) vaistų, medžiagų arba biologinių komponentų koncentracijos stebėjimui, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato bus priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kils grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;

k) pacientų, sergančių gyvybei pavojinga liga arba turinčių gyvybei pavojingą būklę, priežiūros valdymui;

l) atrankinei patikrai, siekiant nustatyti įgimtus embriono ar vaisiaus sutrikimus, atlikti;

m) atrankinei patikrai, siekiant nustatyti įgimtus naujagimių sutrikimus tais atvejais, kai tokių sutrikimų nenustačius ir negydant galėtų kilti grėsmė gyvybei arba atsirasti sunki negalia, atlikti.

2.4. 4 taisyklė

a) Savikontrolės priemonės priskiriamos C klasei, išskyrus priemones, skirtas nėštumui nustatyti, vaisingumui tirti ir cholesterolio kiekiui nustatyti, ir priemones, skirtas gliukozei, eritrocitams, leukocitams ir bakterijoms šlapime nustatyti, kurios priskiriamos B klasei.

b) Priemonės, skirtos tyrimams prie paciento lovos, klasifikuojamos atskirai.

2.5. 5 taisyklė

A klasei priskiriamos šios priemonės:

a) bendro laboratorinio naudojimo gaminiai, priedai, kuriems nėra būdingos kritinės charakteristikos, buferiniai tirpalai, plovimo tirpalai, bendrosios paskirties auginimo terpės ir histologiniai dažikliai, gamintojo numatyti, kad jie būtų pritaikyti *in vitro* diagnostikos procedūroms, susijusioms su tam tikru tyrimu;

b) instrumentai, gamintojo specialiai numatyti naudoti *in vitro* diagnostikos procedūroms;

c) mėginių talpyklos.

2.6. 6 taisyklė

Priemonės, kurioms netaikomos pirmiau nurodytos klasifikavimo taisyklės, priskiriamos B klasei.

2.7. 7 taisyklė

Priemonės, kurios yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės arba kokybinės vertės, priskiriamos B klasei.

▼B

IX PRIEDAS

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA IR TECHNINĖS DOKUMENTACIJOS VERTINIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

I SKYRIUS

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA

1. Gamintojas nustato, dokumentuoja ir įgyvendina kokybės valdymo sistemą, kaip nurodyta 10 straipsnio 8 dalyje, ir palaiko jos veiksmingumą per atitinkamų priemonių gyvavimo laikotarpį. Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų taikoma, kaip nurodyta 2 skirsnyje, audituojama, kaip nustatyta 2.3 ir 2.4 skirsniuose, ir prižiūrima, kaip nurodyta 3 skirsnyje.

2. Kokybės valdymo sistemos vertinimas

2.1. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Paraiškoje pateikiama:

— gamintojo pavadinimas ir jo registruotos verslo vietos adresas ir papildomų gamybos vietų, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, pavadinimai ir adresai, o jei gamintojo paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, to įgaliotojo atstovo registruotos verslo vietos pavadinimas bei įgaliotojo atstovo registruotos verslo vietos adresas,

— visa svarbi informacija apie priemonę ar priemonių grupę, kuriai taikoma kokybės valdymo sistema,

— rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai dėl su ta pačia priemone susijusios kokybės valdymo sistemos, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl su ta pačia priemone susijusios kokybės valdymo sistemos,

— priemonės modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra, ES atitikties deklaracijos pagal 17 straipsnį ir IV priedą projektas,

— gamintojo kokybės valdymo sistemos dokumentacija,

— taikomų procedūrų, kad būtų vykdomos iš kokybės valdymo sistemos kylančios ir pagal šį reglamentą reikalaujamos prievolės, dokumentuotas aprašas ir atitinkamo gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,

— taikomų procedūrų siekiant užtikrinti, kad kokybės valdymo sistema tebebūtų tinkama ir veiksminga, aprašas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,

— dokumentacija, susijusi su gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai sistema ir, kai taikoma, su veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planu ir procedūromis, taikomomis siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 82–87 straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo,

▼B

— taikomų procedūrų, pagal kurias nuolat atnaujinama priežiūros po pateikimo rinkai sistema, ir, kai taikoma, veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planas, ir procedūrų, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 82–87 straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, aprašas, taip pat gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,

— su veiksmingumo įvertinimo planu susijusi dokumentacija ir

— taikomų procedūrų, pagal kurias veiksmingumo įvertinimo planas nuolat atnaujinamas atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį, aprašas.

2.2. Įgyvendinant kokybės valdymo sistemą užtikrinama atitiktis šiam reglamentui. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemos atžvilgiu, sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami kokybės vadovuose ir rašytinėje politikos ir procedūrų dokumentacijoje, pavyzdžiui, kokybės programose, kokybės planuose ir kokybės protokoluose.

Be to, dokumentacijoje, kuri turi būti pateikta kokybės valdymo sistemos vertinimui atlikti, pateikiamas tinkamas toliau išvardytų dalykų aprašymas, visų pirma:

a) gamintojo kokybės tikslų;

b) veiklos organizavimo ir visų pirma:

— organizacinių struktūrų, pateikiant duomenis apie darbuotojų atsakomybės už svarbias procedūras paskirstymą, vadovybės atsakomybę ir jos organizacinius įgaliojimus,

— metodų, kurie taikomi stebėti, ar kokybės valdymo sistemos veikimas yra veiksmingas, ir visų pirma tos sistemos tinkamumo užtikrinti norimą projekto ir priemonės kokybę, įskaitant reikalavimų neatitinkančių priemonių kontrolę,

— jeigu priemonių arba projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę patikrą ir bandymą ar bet kurią tų procesų dalį atlieka kita šalis – metodų, kurie taikomi veiksmingam kokybės valdymo sistemos veikimui stebėti, ir visų pirma tai kitai šaliai taikomos kontrolės pobūdžio ir masto,

— jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – įgaliotojo atstovo paskyrimo įgaliojimo projekto ir įgaliotojo atstovo ketinimų priimti įgaliojimą laiško;

c) priemonių projektų stebėsenos, tikrinimo, validavimo ir kontrolės procedūrų bei metodų ir atitinkamos dokumentacijos, taip pat duomenų ir įrašų, susijusių su tomis procedūromis ir metodais. Tos procedūros ir metodai konkrečiai apima:

— atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, įskaitant atitinkamų teisinių reikalavimų identifikavimo procesus, kvalifikavimą, klasifikavimą, lygiavertiškumo nagrinėjimą, atitikties vertinimo procedūrų pasirinkimą ir jų laikymąsi,

▼B

— taikytinų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir tų reikalavimų įgyvendinimo būdų identifikavimą, atsižvelgiant į taikomas bendrąsias specifikacijas ir – jeigu buvo pasirinkti – darniuosius standartus,

— rizikos valdymą, kaip nurodyta I priedo 3 skirsnyje,

— veiksmingumo įvertinimą pagal 56 straipsnį ir XIII priedą, įskaitant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

— taikytinų specialiųjų reikalavimų dėl projektavimo ir konstravimo, įskaitant atitinkamą ikiklinikinį įvertinimą, visų pirma I priedo II skyriaus reikalavimų, įgyvendinimo būdus,

— taikytinų specialiųjų reikalavimų dėl kartu su priemone teiktinos informacijos, visų pirma I priedo III skyriaus reikalavimų, įgyvendinimo būdus,

— priemonės identifikavimo procedūras, parengiamas ir nuolat atnaujinamas pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus, taikomas kiekvienu gamybos etapu, ir

— projekto ar kokybės valdymo sistemos pokyčių valdymą;

d) patikros ir kokybės užtikrinimo būdų gamybos etapu ir visų pirma procesų ir procedūrų, kurie bus taikomi, visų pirma dėl sterilizavimo, taip pat atitinkamų dokumentų;

e) reikiamų tyrimų ir bandymų, kurie turi būti atliekami prieš gamybą, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumo bei bandymų įrangos, kuri turi būti jiems naudojama; turi būti įmanoma tinkamai atkurti tos bandymų įrangos kalibravimo duomenis.

Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai suteikia galimybę susipažinti su techninе dokumentacija, nurodyta II ir III prieduose.

2.3. Auditas

Notifikuotoji įstaiga atlieka kokybės valdymo sistemos auditą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 2.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Jei gamintojas taiko darnųjį standartą arba bendrąsias specifikacijas, susijusius su kokybės valdymo sistema, notifikuotoji įstaiga įvertina, ar laikomasi tų standartų arba bendrųjų specifikacijų. Notifikuotoji įstaiga laiko, kad kokybės valdymo sistema, kuri atitinka atitinkamus darniuosius standartus arba bendrąsias specifikacijas, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba bendrosios specifikacijos, išskyrus atvejus, kai ji tinkamai pagrindžia, kodėl mano kitaip.

Notifikuotosios įstaigos audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis atitinkamos technologijos vertinimo patirties pagal VII priedo 4.3–4.5 skirsnius. Tais atvejais, kai tokia patirtis nėra tiesiogiai akivaizdi arba taikytina, notifikuotoji įstaiga pateikia dokumentuotą tos grupės sudėties pagrindimą. Vertinimo procedūra apima auditą gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose siekiant patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus.

▼B

►C1 Be to, B ir C klasių priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. ◄ Notifikuotoji įstaiga, pasirinkdama tipinius pavyzdžius, atsižvelgia į paskelbtas MPKG pagal 99 straipsnį parengtas rekomendacijas ir visų pirma į technologijos naujumą, galimą poveikį pacientui ir įprastai medicinos praktikai, projektavimo, technologijų, gamybos ir, kai taikoma, sterilizavimo metodų panašumus, numatytą paskirtį ir ankstesnių susijusių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Atitinkama notifikuotoji įstaiga dokumentuoja pavyzdžių atrinkimo pagrindimą.

Jei kokybės valdymo sistema atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES kokybės valdymo sistemos sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga praneša gamintojui apie savo sprendimą išduoti sertifikatą. Sprendime pateikiamos audito išvados ir argumentuota ataskaita.

2.4. Atitinkamas gamintojas informuoja kokybės valdymo sistemą patvirtinusią notifikuotąją įstaigą apie bet kokį ketinimą daryti esminius kokybės valdymo sistemos arba atitinkamų priemonių grupės pakeitimus. Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus, nusprendžia, ar reikia atlikti papildomų auditų, ir patikrina, ar po tokių pakeitimų kokybės valdymo sistema tebeatitinka 2.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji praneša gamintojui apie savo sprendimą, kuriame pateikiamos vertinimo išvados ir, kai taikoma, papildomų auditų išvados. Esminio kokybės valdymo sistemos arba atitinkamos priemonių grupės pakeitimo patvirtinimas priimamas kaip ES kokybės valdymo sistemos sertifikato papildymas.

▼C1

3. Priežiūros vertinimas

▼B

3.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų prievoles, susijusias su patvirtinta kokybės valdymo sistema.

3.2. Gamintojas notifikuotajai įstaigai suteikia įgaliojimus atlikti visus reikalingus auditus, įskaitant auditus vietoje, ir teikia jai visą atitinkamą informaciją, visų pirma:

— savo kokybės valdymo sistemos dokumentaciją,

— rezultatų ir išvadų, gautų taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą, skirtą tipiniam priemonių pavyzdžiui, ir 82–87 straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, dokumentaciją,

— duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su projektu, tokius kaip analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatai ir pasitelkti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 4 skirsnyje,

— duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba, tokius kaip kokybės kontrolės ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys ir susijusių darbuotojų kvalifikacijos įrašai.

▼B

3.3. Notifikuotosios įstaigos periodiškai, bent kas 12 mėnesių atlieka atitinkamus auditus ir vertinimus, kad įsitikintų, jog atitinkamas gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą. Tie auditai ir vertinimai apima auditus gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose. Tokių auditų vietoje metu prireikus notifikuotoji įstaiga atlieka ar prašo atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Gamintojui ji pateikia priežiūros audito ataskaitą ir, jei bandymas buvo atliktas, bandymo protokolą.

3.4. Notifikuotoji įstaiga bent kas penkerius metus atsitiktine tvarka atlieka gamintojo ir atitinkamais atvejais gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, kurie gali būti atliekami kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 3.3 skirsnyje, ar papildant tą priežiūros vertinimą. Notifikuotoji įstaiga parengia tokių auditų vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, planą, bet jo gamintojui neatskleidžia.

Atlikdama tokius auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga atlieka deramo pagamintų priemonių pavyzdžio arba deramo gamybos procese paimto pavyzdžio patikrinimą, kad patikrintų, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją. Prieš vykdydama auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Užuot ėmusios priemonių pavyzdžius, kaip nurodyta antroje pastraipoje, arba norėdamos paimti papildomų pavyzdžių, notifikuotosios įstaigos ima priemonių, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdamos patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją. Prieš imdama pavyzdžius atitinkama notifikuotoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Notifikuotoji įstaiga pateikia atitinkamam gamintojui audito vietoje ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, pavyzdžių bandymo rezultatus.

▼C1

3.5. B ir C klasių priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikuotosios įstaigos dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio trečią pastraipą.

▼B

3.6. Notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad vertinimo grupės sudėtis būtų tokia, kad būtų pakankamai su atitinkamų priemonių, sistemų ir procesų vertinimu susijusios patirties, tęstinio objektyvumo ir nešališkumo; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais. Paprastai vadovaujantis auditorius nevadovauja to paties gamintojo auditui ir jame nedalyvauja ilgiau kaip trejus metus paeiliui.

3.7. Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp pavyzdžio, paimto gamybos vietoje, ar rinkoje paimto pavyzdžio ir techninėje dokumentacijoje nustatytų specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo susijusio sertifikato galiojimą arba sertifikatą panaikina, arba nustato jo apribojimus.

▼B

II SKYRIUS

TECHNINĖS DOKUMENTACIJOS VERTINIMAS

4. B, C ir D klasės priemonėms taikomas priemonės techninės dokumentacijos vertinimas ir D klasės priemonėms taikoma partijos patikra

4.1. Be 2 skirsnyje nustatytos prievolės, priemonių gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką atlikti techninės dokumentacijos, susijusios su priemone, kurią jis ketina pateikti rinkai arba pradėti naudoti ir kuriai taikoma 2 skirsnyje nurodyta kokybės valdymo sistema, vertinimą.

4.2. Paraiškoje aprašomas atitinkamos priemonės projektas, gamyba bei veiksmingumas. Joje pateikiama techninė dokumentacija, kaip nurodyta II ir III prieduose.

Jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba TpPL priemonių, paraiškoje taip pat aprašomi 5.1 skirsnio b punkte nurodyti aspektai.

▼C1

4.3. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja techninę dokumentaciją pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties vertinant atitinkamą technologiją bei atitinkamas priemones ir vertinant klinikinius įrodymus. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką atliekant papildomus bandymus ar reikalaudama pateikti kitus įrodymus, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Notifikuotoji įstaiga atlieka atitinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba reikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.

▼B

4.4. Notifikuotoji įstaiga peržiūri veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje gamintojo pateiktus klinikinius įrodymus ir atliktą susijusį veiksmingumo įvertinimą. Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga pasitelkia įdarbintus priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, įskaitant išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamos priemonės klinikiniu taikymu.

4.5. Notifikuotoji įstaiga tokiais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra iš dalies arba visiškai grindžiami duomenimis, gautais iš priemonių, kurios, kaip deklaruojama, yra lygiavertės vertinamai priemonei, įvertina tokių duomenų naudojimo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl deklaruojamo lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo.

4.6. Notifikuotoji įstaiga patikrina, ar klinikiniai įrodymai ir veiksmingumo įvertinimas yra tinkami, ir patikrina gamintojo padarytas išvadas dėl atitikties atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Tas patikrinimas, be kita ko, apima naudos ir rizikos nustatymo, rizikos valdymo, naudojimo instrukcijos, naudotojų mokymo ir gamintojo parengto priežiūros po pateikimo rinkai plano tinkamumo įvertinimą, taip pat pasiūlyto veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plano reikalingumo ir tinkamumo apžvalgą, kai taikoma.

4.7. Remdamasi savo atliktu klinikinių įrodymų vertinimu, notifikuotoji įstaiga apsvarsto veiksmingumo įvertinimą bei naudos ir rizikos nustatymą ir tai, ar reikia nustatyti konkrečius etapus, kad notifikuotoji įstaiga galėtų peržiūrėti atnaujintus klinikinius įrodymus, grindžiamus priežiūros po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai duomenimis.

4.8. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitoje.

▼B

4.9. Prieš išduodama ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą, notifikuotoji įstaiga paprašo ES etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 100 straipsnį, patikrinti gamintojo deklaruojamą priemonės veiksmingumą ir jos atitiktį bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį. Šis patikrinimas apima ES etaloninės laboratorijos atliekamus laboratorinius bandymus, kaip nurodyta 48 straipsnio 5 dalyje.

Be to, šio reglamento 48 straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais notifikuotoji įstaiga, laikydamasi šio reglamento 48 straipsnio 6 dalyje nustatytos procedūros, konsultuojasi su atitinkamais ekspertais, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje, dėl gamintojo parengtos veiksmingumo įvertinimo ataskaitos.

ES etaloninė laboratorija per 60 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir, kai taikoma, ekspertų, su kuriais konsultuotasi laikantis 48 straipsnio 6 dalyje nustatytos procedūros, nuomonės bei visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į ES etaloninės laboratorijos mokslinėje nuomonėje pareikštą nuomonę ir, kai taikoma, į ekspertų, su kuriais konsultuotasi pagal 48 straipsnio 6 dalį, pareikštą nuomonę. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė yra nepalanki.

4.10. Notifikuotoji įstaiga gamintojui pateikia techninės dokumentacijos vertinimo ataskaitą, įskaitant veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą. Jei priemonė atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Sertifikate pateikiamos techninės dokumentacijos vertinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintą priemonę, ir, kai tikslinga, priemonės numatytos paskirties aprašymas.

4.11. Tais atvejais, kai tokie pakeitimai gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui arba nustatytoms priemonės naudojimo sąlygoms, patvirtintos priemonės pakeitimams privalo pritarti notifikuotoji įstaiga, išdavusi ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Kai gamintojas planuoja padaryti bet kokį iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą, išdavusią susijusį ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga įvertina planuojamus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus, praneša gamintojui savo sprendimą ir, jei pakeitimai patvirtinami, pateikia jam ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymą.

Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atitikčiai bendrosioms specifikacijoms arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatu, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su ES etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta, jog toliau užtikrinama atitiktis bendrosioms specifikacijoms arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

▼B

ES etaloninė laboratorija per 60 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

4.12. Siekdamas patikrinti D klasės pagamintų priemonių atitiktį, gamintojas atlieka kiekvienos pagamintos priemonių partijos bandymus. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia notifikuotajai įstaigai atitinkamus tų bandymų protokolus. Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai paruošia pagamintų priemonių partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir išsamią tvarką, kuriose turi būti numatyta, kad notifikuotoji įstaiga arba gamintojas siunčia pagamintų priemonių partijų pavyzdžius ES etaloninei laboratorijai, jei tokia laboratorija buvo paskirta pagal 100 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus bandymus. ES etaloninė laboratorija informuoja notifikuotąją įstaigą apie savo išvadas.

4.13. Jei notifikuotoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pavyzdžių gavimo, nepateikia kito sprendimo, įskaitant, visų pirma, dėl išduotų sertifikatų galiojimo sąlygų, gamintojas gali priemones pateikti rinkai.

5. Konkrečių tipų priemonių techninės dokumentacijos vertinimas

5.1. B, C ir D klasės savikontrolės priemonių ir TpPL priemonių techninės dokumentacijos vertinimas

a) B, C ir D klasės savikontrolės priemonių ir TpPL priemonių gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką atlikti techninės dokumentacijos vertinimą.

b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti priemonės charakteristikų ir veiksmingumo koncepciją ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus. Paraiškoje pateikiama:

i) bandymo protokolai, įskaitant tyrimuose su numatytais naudotojais gautus rezultatus;

ii) jei įmanoma, priemonės pavyzdys; jei prašoma, užbaigus techninės dokumentacijos vertinimą, priemonė grąžinama;

iii) duomenys, patvirtinantys priemonės tinkamumą, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį būti naudojamai kaip savikontrolės arba TpPL priemonė;

iv) informacija, kuri turi būti pateikta kartu su priemone etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką atliekant papildomus bandymus ar pateikiant papildomų įrodymų, kad būtų galima įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams.

c) Notifikuotoji įstaiga patikrina, ar priemonė atitinka šio reglamento I priede nustatytus atitinkamus reikalavimus.

▼B

d) Notifikuotoji įstaiga paraišką vertina pasitelkdama jos pačios įdarbintus darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusių su atitinkama technologija ir priemonės numatyta paskirtimi, ir pateikia gamintojui techninės dokumentacijos vertinimo ataskaitą.

e) Jei priemonė atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Sertifikate pateikiamos vertinimo išvados, jo galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintas priemones, ir, kai tikslinga, priemonės numatytos paskirties aprašymas.

f) Tais atvejais, kai tokie pakeitimai gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui arba nustatytoms priemonės naudojimo sąlygoms, patvirtintos priemonės pakeitimams turi pritarti notifikuotoji įstaiga, išdavusi ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Kai gamintojas planuoja padaryti bet kokį iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą, išdavusią susijusį ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga įvertina planuojamus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus, praneša gamintojui savo sprendimą ir, jei pakeitimai patvirtinami, pateikia jam ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymą.

5.2. Atrankinės diagnostikos priemonių techninės dokumentacijos vertinimas

a) Atrankinės diagnostikos priemonių gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką atlikti techninės dokumentacijos vertinimą. Notifikuotoji įstaiga įvertina tą paraišką pagal šio priedo 4.1-4.8 skirsniuose nustatytą procedūrą.

b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti priemonės charakteristikas ir veiksmingumą ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus, visų pirma dėl priemonės tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu.

c) Notifikuotoji įstaiga, prieš išduodama ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą atrankinės diagnostikos priemonei, remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijos projektu, prašo mokslinės nuomonės iš vienos iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės yra paskyrusios pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba iš EMA (bet kuri iš jų šiame skirsnyje vadinama vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, priklausomai nuo to, su kuria konsultuotasi pagal šį punktą) dėl priemonės tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) priedas, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su EMA. Jei atitinkamam vaistui leidimas jau yra išduotas arba jei yra pateiktas prašymas išduoti leidimą tam vaistui, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities institucija arba su EMA, priklausomai nuo to, kuri yra atsakinga už leidimo išdavimą

([1]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

▼B

d) Vaistų srities institucija, su kuria pasikonsultuota, savo nuomonę pateikia per 60 dienų nuo visos reikiamos dokumentacijos gavimo. Esant pagrįstų priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą dar 60 dienų. Ši nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone.

e) Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į d punkte nurodytą mokslinę nuomonę. Notifikuotoji įstaiga pateikia savo galutinį sprendimą vaistų srities institucijai, su kuria konsultuotasi. ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas išduodamas laikantis 5.1 skirsnio e punkto.

f) Prieš darydamas pakeitimus, galinčius padaryti įtakos priemonės veiksmingumui ir (arba) numatytam naudojimui ir (arba) tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, gamintojas apie pakeitimus praneša notifikuotajai įstaigai. Notifikuotoji įstaiga įvertina planuojamus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 48 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus ir prašo nuomonės vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi. Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, savo nuomonę pateikia per 30 dienų nuo visos reikiamos dokumentacijos dėl pakeitimų gavimo. ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymas išduodamas laikantis 5.1 skirsnio f punkto.

III SKYRIUS

ADMINISTRACINĖS NUOSTATOS

6. Ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

— ES atitikties deklaraciją,

— dokumentaciją, nurodytą 2.1 skirsnio penktoje įtraukoje, ir visų pirma duomenis ir įrašus, susijusius su 2.2 skirsnio antros pastraipos c punkte nurodytomis procedūromis,

— informaciją apie 2.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,

— dokumentaciją, nurodytą 4.2 skirsnyje ir 5.1 skirsnio b punkte, ir

— notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, kaip nurodyta šiame priede.

7. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad 6 skirsnyje nurodyta dokumentacija būtų saugoma, kad bet kada galėtų būti pateikiama kompetentingoms institucijoms tame skirsnyje nurodytą laikotarpį, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs jos teritorijoje, nepasibaigus tam laikotarpiui bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą.

▼B

X PRIEDAS

TIPO TYRIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. ES tipo tyrimas – procedūra, kurios metu notifikuotoji įstaiga nustato ir patvirtina, kad priemonė, įskaitant jos techninę dokumentaciją ir atitinkamus gyvavimo laikotarpio procesus, ir atitinkamas tipinis numatomos priemonės produkcijos pavyzdys atitinka reikiamas šio reglamento nuostatas.

2. Paraiška

Gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką dėl vertinimo. Paraiškoje pateikiama:

— gamintojo pavadinimas ir jo registruotos verslo vietos adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – įgaliotojo atstovo pavadinimas ir jo registruotos verslo vietos adresas,

— techninė dokumentacija, nurodyta II ir III prieduose. Pareiškėjas pateikia notifikuotajai įstaigai susipažinti tipinį numatomos priemonės produkcijos pavyzdį (toliau – tipas). Prireikus notifikuotoji įstaiga gali prašyti pateikti ir kitų pavyzdžių,

— jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba TpPL priemonių, bandymų protokolai, įskaitant tyrimuose su numatytais naudotojais gautus rezultatus, ir duomenys, patvirtinantys priemonės tinkamumą naudoti atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį būti naudojamai kaip savikontrolės arba TpPL priemonė,

— jei įmanoma, priemonės pavyzdys. Jei prašoma, užbaigus techninės dokumentacijos vertinimą, priemonė grąžinama,

— duomenys, patvirtinantys priemonės tinkamumą, atsižvelgiant į jos numatytą paskirti būti naudojamai kaip savikontrolės arba TpPL priemonė,

— informacija, kuri turi būti pateikta kartu su priemone etiketėje ir naudojimo instrukcijoje, ir

— rašytinė deklaracija, kad jokiai kitai notifikuotajai įstaigai nebuvo pateikta nė viena paraiška dėl to paties tipo, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kurią yra atmetusi kita notifikuotoji įstaiga arba kurią gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas atsiėmė prieš tai kitai notifikuotajai įstaigai pateikiant savo galutinį vertinimą.

3. Vertinimas

Notifikuotoji įstaiga:

a) nagrinėja paraišką pasitelkdama savo darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties vertinant atitinkamą technologiją bei atitinkamas priemones ir vertinant klinikinius įrodymus. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti papildyti paraišką atliktų papildomų bandymų rezultatais arba pareikalaudama pateikti papildomų įrodymų, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Notifikuotoji įstaiga atlieka atitinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba reikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;

▼B

b) išnagrinėja ir įvertina, ar techninė dokumentacija atitinka priemonei taikomus šio reglamento reikalavimus, ir patikrina, ar pagamintas tipas atitinka tą dokumentaciją; be to, ji registruoja gaminius, kurie buvo suprojektuoti pagal taikytinus 8 straipsnyje nurodytus standartus ar taikytinas bendrąsias specifikacijas, taip pat gaminius, kurie buvo suprojektuoti ne pagal atitinkamus 8 straipsnyje nurodytus standartus ar atitinkamas bendrąsias specifikacijas;

c) peržiūri veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje pagal XIII priedo 1.3.2 skirsnį gamintojo pateiktus klinikinius įrodymus. Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga įdarbina priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, jei būtina, pasitelkia išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamos priemonės klinikiniu taikymu;

d) tais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra iš dalies arba visiškai grindžiami duomenimis, gautais remiantis priemonėmis, kurios, kaip deklaruojama, yra panašios ar lygiavertės vertinamai priemonei, įvertina tokių duomenų naudojimo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl deklaruojamo lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo;

e) aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitoje, nurodytoje IX priedo 4.8 skirsnyje;

f) atlieka arba pasirūpina, kad būtų atlikti atitinkami vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi norint patikrinti, ar gamintojo pasitelkti sprendimai atitinka šiame reglamente nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus tuo atveju, jei standartai, nurodyti 8 straipsnyje, ar bendrosios specifikacijos nebuvo taikomi; Jeigu tam, kad veiktų taip, kaip numatyta, priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) priemonės (-ių), pateikiamas įrodymas, kad ta priemonė, kai ji yra prijungta prie bet kokios (-ių) kitos (-ų) tokios (-ių) priemonės (-ių), pasižyminčios (-ių) gamintojo nurodytomis charakteristikomis, atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus;

g) atlieka arba pasirūpina, kad būtų atlikti atitinkami vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi siekiant patikrinti, ar tuo atveju, jei gamintojas buvo nusprendęs taikyti atitinkamus darniuosius standartus, tie standartai iš tiesų buvo taikomi;

h) susitaria su pareiškėju dėl vietos, kur turi būti atliekami būtini vertinimai ir bandymai;

i) parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal a–g punktus atliktų vertinimų ir bandymų rezultatų;

j) D klasės priemonių atveju paprašo ES etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 100 straipsnį, patikrinti gamintojo deklaruojamą priemonės veiksmingumą ir jos atitiktį bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems gaminto pasirinktiems sprendimams, siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį. Šis patikrinimas apima pagal 48 straipsnio 5 dalį ES etaloninės laboratorijos atliekamus laboratorinius bandymus.

▼B

Be to, šio reglamento 48 straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais notifikuotoji įstaiga, laikydamasi šio reglamento 48 straipsnio 6 dalyje nustatytos procedūros, konsultuojasi su atitinkamais ekspertais, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnyje, dėl gamintojo parengtos veiksmingumo įvertinimo ataskaitos.

ES etaloninė laboratorija per 60 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir, kai yra taikoma 48 straipsnio 6 dalyje nustatyta procedūra, ekspertų, su kuriais konsultuotasi, nuomonės bei visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Priimdama sprendimą notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ES etaloninės laboratorijos mokslinėje nuomonėje pateiktą nuomonę ir, kai taikoma, į ekspertų, su kuriais konsultuotasi pagal 48 straipsnio 6 dalį, pateiktą nuomonę. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė yra nepalanki;

k) jei tai atrankinės diagnostikos priemonės, remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijos projektu, prašo vienos iš valstybių narių paskirtos kompetentingos institucijos nuomonės pagal Direktyvą 2001/83/EB arba EMA (bet kuri iš jų toliau – vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi pagal šį punktą) dėl šios priemonės tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedas, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su EMA. Jei atitinkamam vaistui leidimas yra jau išduotas arba jei yra pateiktas prašymas išduoti leidimą tam vaistui, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su ta įstaiga, kuri yra atsakinga už leidimo išdavimą, – vaistų srities institucija arba EMA. Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, savo nuomonę pateikia per 60 dienų nuo visos reikiamos dokumentacijos gavimo. Esant pagrįstų priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą dar 60 dienų. Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į atitinkamos vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, pateiktą nuomonę. Ji pateikia savo galutinį sprendimą vaistų srities institucijai, su kuria konsultuojamasi; ir

l) parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal a–k punktus atliktų vertinimų ir bandymų ir pateiktų mokslinių nuomonių rezultatų, C arba D klasės priemonių arba priemonių, kurioms taikoma 2 skirsnio trečia įtrauka, atveju parengdama ir veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą.

4. Sertifikatas

Jei tipas atitinka šį reglamentą, notifikuotoji įstaiga išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, tipo tyrimo vertinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Sertifikatas parengiamas pagal XII priedą. Prie sertifikato pridedamos atitinkamos dokumentacijos dalys, o jų kopiją saugo notifikuotoji įstaiga.

▼B

5. Tipo pakeitimai

5.1. Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai, išdavusiai ES tipo tyrimo sertifikatą, praneša apie numatomus patvirtinto tipo arba jo numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų pakeitimus.

5.2. Patvirtintos priemonės pakeitimus, įskaitant jos numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų apribojimus, privalo dar patvirtinti notifikuotoji įstaiga, išdavusi ES tipo tyrimo sertifikatą, jei tokie pakeitimai gali turėti įtakos priemonės atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo tyrimo ataskaitos papildymą. Patvirtinto tipo bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

5.3. Dėl patvirtintos priemonės numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų pakeitimų, išskyrus numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų apribojimus, turi būti teikiama nauja paraiška atlikti atitikties vertinimą.

5.4. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos gamintojo deklaruojamam veiksmingumui arba atitikčiai bendrosioms specifikacijoms arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES tipo tyrimo sertifikatu, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su ES etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta, jog yra toliau užtikrinama atitiktis bendrosioms specifikacijoms (jei yra) arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

ES etaloninė laboratorija per 60 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

5.5. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atrankinės diagnostikos priemonės, patvirtintos ES tipo patikrinimo sertifikatu, veiksmingumui ar numatytam naudojimui arba jos tinkamumui susijusio vaisto atžvilgiu, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, arba EMA. Vaistų srities institucija, su kuria buvo konsultuojamasi, savo nuomonę (jei yra) pateikia per 30 dienų nuo validžios dokumentacijos dėl pakeitimų gavimo. Patvirtinto tipo bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

6. Administracinės nuostatos

Ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

— 2 skirsnio antroje įtraukoje nurodytą dokumentaciją,

— informaciją apie 5 skirsnyje nurodytus pakeitimus,

— ES tipo tyrimo sertifikatų, mokslinių nuomonių ir ataskaitų bei jų priedų / papildymų kopijas.

Taikomas IX priedo 7 skirsnis.

▼B

XI PRIEDAS

GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų įgyvendinta atitinkamų priemonių gamybai taikoma patvirtinta kokybės valdymo sistema, atlieka galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje, ir jam taip pat turi būti taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.

2. Įvykdęs 1 skirsnyje nustatytas prievoles, gamintojas parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir IV priedą dėl priemonės, kuriai taikoma atitikties vertinimo procedūra. Laikoma, kad išduodamas ES atitikties deklaraciją gamintojas yra užtikrinęs ir pareiškęs, kad atitinkama priemonė atitinka jai taikomus šio reglamento reikalavimus ir, kai tai C klasės ir D klasės priemonės, kurių atveju atliekamas tipo tyrimas – atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate.

3. Kokybės valdymo sistema

3.1. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo.

Paraiškoje pateikiama:

— visi elementai, išvardyti IX priedo 2.1 skirsnyje,

— II ir III prieduose nurodyta techninė dokumentacija dėl patvirtintų tipų,

— ES tipo tyrimo sertifikatų, nurodytų X priedo 4 skirsnyje, kopija; jei ES tipo tyrimo sertifikatus išdavė ta pati notifikuotoji įstaiga, kuriai buvo pateikta paraiška, paraiškoje taip pat pateikiama nuoroda į techninę dokumentaciją bei jos atnaujinimus ir išduotus sertifikatus.

3.2. Kokybės valdymo sistema turi būti įgyvendinama taip, kad kiekviename etape būtų užtikrinta atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir priemonėms taikomoms šio reglamento nuostatoms. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemos atžvilgiu, sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami kokybės vadovuose ir rašytinėje politikos dokumentacijoje ir standartinėse veiklos procedūrose, pavyzdžiui, kokybės programose, kokybės planuose ir kokybės protokoluose.

Toje dokumentacijoje visų pirma turi būti tinkamai aprašyti visi IX priedo 2.2 skirsnio a, b, d ir e punktuose išvardyti elementai.

3.3. Taikomos IX priedo 2.3 skirsnio pirma ir antra pastraipos.

Jei kokybės valdymo sistema yra tokia, kad ja užtikrinama, kad priemonės atitiktų tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES gamybos kokybės užtikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga praneša gamintojui apie savo sprendimą išduoti sertifikatą. Tame sprendime pateikiamos notifikuotosios įstaigos patikrinimo išvados bei argumentuotas vertinimas.

3.4. Taikomas IX priedo 2.4 skirsnis.

▼B

4. Priežiūra

Taikomas IX priedo 3.1 skirsnis, 3.2 skirsnio pirma, antra ir ketvirta įtraukos, 3.3, 3.4, 3.6 ir 3.7 skirsniai.

5. D klasės pagamintų priemonių patikra

5.1. D klasės priemonių atveju gamintojas atlieka kiekvienos pagamintos priemonių partijos bandymus. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia notifikuotajai įstaigai atitinkamus tų bandymų protokolus. Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia pagamintų priemonių arba priemonių partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir išsamią tvarką, kuriose turi būti numatyta, kad notifikuotoji įstaiga arba gamintojas siunčia pagamintų priemonių arba priemonių partijų pavyzdžius ES etaloninei laboratorijai, jei tokia laboratorija buvo paskirta pagal 100 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus laboratorinius bandymus. ES etaloninė laboratorija praneša notifikuotajai įstaigai apie savo išvadas.

5.2. Jei notifikuotoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pavyzdžių gavimo, nepateikia kito sprendimo, įskaitant, visų pirma, dėl išduotų sertifikatų galiojimo sąlygų, gamintojas gali priemones pateikti rinkai.

6. Administracinės nuostatos

Ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

— ES atitikties deklaraciją,

— dokumentaciją, nurodytą IX priedo 2.1 skirsnio penktoje įtraukoje,

— dokumentaciją, nurodytą IX priedo 2.1 skirsnio aštuntoje įtraukoje, įskaitant ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą X priede,

— informaciją apie IX priedo 2.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus ir

— notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus IX priedo 2.3, 3.3 ir 3.4 skirsniuose.

Taikomas IX priedo 7 skirsnis.

▼B

XII PRIEDAS

NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUODAMI SERTIFIKATAI

I SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Sertifikatai parengiami viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų.

2. Kiekvienas sertifikatas yra susijęs tik su viena atitikties vertinimo procedūra.

3. Sertifikatai išduodami tik vienam gamintojui. Sertifikate nurodomas toks pats gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, koks užregistruotas 27 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.

4. Sertifikatuose nedviprasmiškai aprašoma (-os) priemonė (-ės), kuriai (-ioms) jie taikomi:

   a) ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatuose ir ES tipo tyrimo sertifikatuose nurodomi aiškūs priemonės (-ių) identifikaciniai duomenys, įskaitant pavadinimą, modelį, tipą, numatyta paskirtis, kurią gamintojas nurodė naudojimo instrukcijoje ir dėl kurios priemonė įvertinta atliekant atitikties vertinimo procedūrą, rizikos klasė ir bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 24 straipsnio 6 dalyje;

   b) ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose ir ES produkcijos kokybės valdymo sistemos sertifikatuose, be kita ko, pateikiami priemonių arba priemonių grupių identifikaciniai duomenys, rizikos klasės ir numatyta paskirtis.

5. Notifikuotoji įstaiga gavusi prašymą turi sugebėti įrodyti, kurioms (atskiroms) priemonėms taikomas sertifikatas. Notifikuotoji įstaiga nustato sistemą, pagal kurią būtų galima nustatyti, kokioms priemonėms, įskaitant jų klasifikaciją, taikomas sertifikatas.

6. Sertifikatuose pateikiama, jei taikoma, pastaba, kad norint pateikti rinkai priemonę (-es), kuriai (-ioms) tas sertifikatas taikomas, reikalingas kitas sertifikatas, išduotas pagal šį reglamentą.

7. A klasės sterilių priemonių ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose ir ES produkcijos kokybės valdymo sistemos sertifikatuose, be kita ko, pateikiamas pareiškimas, kad notifikuotosios įstaigos atliktame audite apsiribojama tik atitinkamos gamybos aspektais, susijusiais su sterilumo sąlygų užtikrinimu ir išlaikymu.

8. Kai sertifikatas yra papildomas, iš dalies pakeičiamas arba išduodamas iš naujo, naujame sertifikate įtraukiama nuoroda į ankstesnį sertifikatą ir jo išdavimo datą, nurodant pakeitimus.

II SKYRIUS

BŪTINAS SERTIFIKATŲ TURINYS

1. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikavimo numeris.

▼B

2. Gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas.

3. Unikalusis numeris, pagal kurį identifikuojamas sertifikatas.

4. 28 straipsnio 2 dalyje nurodytas gamintojo unikalusis registracijos numeris, jei toks jau suteiktas.

5. Išdavimo data.

6. Galiojimo pabaigos data.

7. Duomenys, reikalingi priemonei (-ėms) nedviprasmiškai identifikuoti, kai taikoma, kaip nurodyta I skyriaus 4 skirsnyje.

8. Jei taikoma, nuoroda į ankstesnius sertifikatus, kaip nurodyta šio I skyriaus 8 skirsnyje.

9. Nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį buvo atliktas atitikties vertinimas.

10. Atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus, bandymų protokolus ir audito ataskaitą (-as).

11. Jei taikoma, nuoroda į atitinkamas techninės dokumentacijos dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) pateikimui rinkai.

12. Jei taikoma, informacija apie notifikuotosios įstaigos atliekamą priežiūrą.

13. Notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo išvados atsižvelgiant į atitinkamą priedą.

14. Sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai.

15. Notifikuotosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomą nacionalinę teisę.

▼B

XIII PRIEDAS

VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS, VEIKSMINGUMO TYRIMAI IR VEIKSMINGUMO STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

A DALIS

VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS IR VEIKSMINGUMO TYRIMAI

1. VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS

Priemonės veiksmingumo įvertinimas yra nenutrūkstamas procesas, kurio metu vertinami ir analizuojami duomenys siekiant įrodyti tos priemonės mokslinį pagrįstumą, analitinį veiksmingumą ir klinikinį veiksmingumą ją naudojant pagal gamintojo numatytą paskirtį. Siekiant, kad veiksmingumo įvertinimas būtų suplanuotas, nenutrūkstamai vykdomas ir dokumentuojamas, gamintojas sudaro ir atnaujina veiksmingumo įvertinimo planą. Veiksmingumo įvertinimo plane nurodomos priemonės charakteristikos ir veiksmingumo duomenys, taip pat procesas ir kriterijai, taikomi siekiant gauti būtinus klinikinius įrodymus.

Veiksmingumo įvertinimas turi būti išsamus ir objektyvus, jame turi būti atsižvelgiama tiek į palankius, tiek į nepalankius duomenis.

Jo nuodugnumas ir mastas turi būti proporcingas ir tinkamas atsižvelgiant į priemonės charakteristikas, įskaitant keliamą riziką, rizikos klasę, veiksmingumą ir jos numatytą paskirtį.

1.1. Veiksmingumo įvertinimo planas

Paprastai į veiksmingumo įvertinimo planą įtraukiami bent šie elementai:

— tiksliai apibrėžiama priemonės numatyta paskirtis;

— tiksliai apibrėžiamos priemonės charakteristikos, kaip apibūdinta I priedo II skyriaus 9 skirsnyje ir I priedo III skyriaus 20.4.1. skirsnio c punkte;

— pateikiama priemone nustatytinos analitės arba žymens specifikacija;

— tiksliai apibrėžiamas priemonės numatytas naudojimas;

— pateikiama sertifikuotų pamatinių medžiagų arba pamatinių matavimo procedūrų, siekiant užtikrinti metrologinę sietį, identifikacinė informacija;

— aiškiai nurodomos konkrečios tikslinės pacientų grupės kartu aiškiai nurodant indikacijas, apribojimus ir kontraindikacijas;

— nurodoma, kurių I priedo 1-9 skirsniuose nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų atžvilgiu reikalingas patvirtinimas remiantis atitinkamais mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo duomenimis;

— nurodoma, kokie metodai, įskaitant atitinkamas statistines priemones, naudojami tiriant priemonės analitinį ir klinikinį veiksmingumą bei su priemone susijusius apribojimus ir ją naudojant gaunamą informaciją;

— pateikiamas techninių galimybių išsivystymo lygio aprašymas, be kita ko, nurodant esamus susijusius standartus, bendrąsias specifikacijas, rekomendacijas ar geriausios praktikos dokumentus;

▼B

— nurodomi parametrai, kurie, remiantis techninių galimybių išsivystymo lygiu medicinos srityje, naudotini siekiant nustatyti naudos ir rizikos santykio priimtinumą priemonės numatytos (-ų) paskirties (-čių) atžvilgiu ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo atžvilgiu, ir pateikiama jų specifikacija;

— programinės įrangos, laikomos medicinos priemone, atveju nurodomos referencinės duomenų bazės ir kiti duomenų šaltiniai, kuriuos ta įranga naudoja sprendimo priėmimo procese, ir pateikiama jų specifikacija;

— trumpai aprašomos įvairios kūrimo stadijos, įskaitant jų seką ir mokslinio pagrįstumo, analitinio bei klinikinio veiksmingumo nustatymo priemones, kartu nurodant etapus ir aprašant galimus priėmimo kriterijus;

— pateikiamas veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planas, kaip nurodyta šio priedo B dalyje.

Kai laikoma, kad dėl tam tikrų priemonės charakteristikų kuris nors iš pirmiau minėtų elementų nėra reikalingas veiksmingumo įvertinimo plane, tai pagrindžiama plane.

1.2. Mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo įrodymas

Gamintojas laikosi šio bendrojo metodinio principo:

— sistemingai atlikdamas mokslinės literatūros peržiūrą nustato turimus duomenis, susijusius su priemone ir jos numatyta paskirtimi, taip pat nustato likusius neišspręstus klausimus ar duomenų spragas;

— įvertina visus svarbius duomenis, įvertindamas jų tinkamumą priemonės saugos ir veiksmingumo nustatymui;

— rengia naujus ar papildomus duomenis, kurie yra būtini, kad būtų išspręsti likę probleminiai klausimai.

1.2.1. Mokslinio pagrįstumo įrodymas

Mokslinį pagrįstumą gamintojas įrodo remdamasis vienu ar keliais šių šaltinių:

— svarbia informacija apie tą pačią analitę ar žymenį matuojančių priemonių mokslinį pagrįstumą;

— (kolegų recenzuota) moksline literatūra;

— atitinkamos srities specialistų asociacijų pateiktomis sutarimo pagrindu parengtomis ekspertų nuomonėmis / pozicijomis;

— koncepcijos pagrįstumo patikrinimo tyrimų rezultatais;

— klinikinio veiksmingumo tyrimų rezultatais.

Analitės ar žymens mokslinis pagrįstumas įrodomas ir dokumentuojamas mokslinio pagrįstumo ataskaitoje.

▼B

1.2.2. Analitinio veiksmingumo įrodymas

Gamintojas įrodo priemonės analitinį veiksmingumą visų I priedo 9.1 skirsnio a punkte aprašytų parametrų atžvilgiu, išskyrus atvejus, kai kurio nors parametro netaikymas gali būti pagrindžiamas jo netaikytinumu.

Kaip taisyklė, analitinis veiksmingumas visada įrodomas remiantis analitinio veiksmingumo tyrimais.

Naujų žymenų ar kitų žymenų be sertifikuotų pamatinių medžiagų arba pamatinių matavimo procedūrų atveju gali būti neįmanoma įrodyti tikrumą dėl to, kad. Nesant palyginamųjų metodų galima taikyti kitus būdus, jei įrodytas jų tinkamumas, pvz., palyginimą su kitais deramai dokumentais pagrįstais metodais arba su sudėtiniu pamatiniu standartu. Nesant tokių metodų turi būti atliktas klinikinio veiksmingumo tyrimas, kuriame naujos priemonės veiksmingumas palyginamas su dabartine įprasta klinikine praktika.

Analitinis veiksmingumas įrodomas ir dokumentuojamas analitinio veiksmingumo ataskaitoje.

1.2.3. Klinikinio veiksmingumo įrodymas

Gamintojas įrodo priemonės klinikinį veiksmingumą visų I priedo 9.1 skirsnio b punkte aprašytų parametrų atžvilgiu, išskyrus atvejus, kai kurio nors parametro netaikymas gali būti pagrindžiamas jo netaikytinumu.

Priemonės klinikinis veiksmingumas įrodomas remiantis vienu ar keliais šių šaltinių:

— klinikinio veiksmingumo tyrimais;

— kolegų recenzuota moksline literatūra;

— paskelbta patirtimi, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus.

Klinikinio veiksmingumo tyrimai atliekami, nebent yra deramai pagrindžiama, kad reikia pasikliauti kitais klinikinio veiksmingumo duomenų šaltiniais.

Klinikinis veiksmingumas įrodomas ir dokumentuojamas klinikinio veiksmingumo ataskaitoje.

1.3. Klinikiniai įrodymai ir veiksmingumo įvertinimo ataskaita

1.3.1. Gamintojas įvertina visus reikšmingus mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo duomenis siekdamas patikrinti savo priemonės atitiktį I priede nurodytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Tų duomenų kiekis ir kokybė turi būti tokie, kad gamintojas galėtų tinkamai įvertinti, ar priemone bus užtikrinta numatyta klinikinė nauda ir sauga, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo. Šio vertinimo duomenys ir iš to vertinimo padarytos išvados yra su šia priemone susiję klinikiniai įrodymai. Klinikiniais įrodymais moksliškai įrodoma, kad numatyta klinikinė nauda ir sauga bus užtikrinta pagal techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje.

▼B

1.3.2. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita

Klinikiniai įrodymai dokumentuojami veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje. Ši ataskaita apima mokslinio pagrįstumo ataskaitą, analitinio veiksmingumo ataskaitą, klinikinio veiksmingumo ataskaitą ir tų ataskaitų įvertinimą, kuriame konstatuojamas klinikinių įrodymų buvimas.

Veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje visų pirma pateikiama:

— metodo, taikyto klinikiniams įrodymams gauti, pagrindimas;

— literatūros paieškos metodika ir literatūros paieškos protokolas, taip pat literatūros paieškos, vykdytos rengiant literatūros peržiūrą, ataskaita;

— technologija, kuria priemonė yra pagrįsta, priemonės numatyta paskirtis ir visi teiginiai apie priemonės veiksmingumą ar saugą;

— įvertintų mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo duomenų pobūdis ir apimtis;

— klinikiniai įrodymai dėl priimtino veiksmingumo atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje;

— bet kokios naujos išvados, padarytos remiantis veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaitomis pagal šio priedo B dalį.

1.3.3. Klinikiniai įrodymai ir jų įvertinimas veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje atnaujinami per visą atitinkamos priemonės gyvavimo ciklą pagal duomenis, gautus įgyvendinant gamintojo veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal šio priedo B dalį, kuris yra veiksmingumo įvertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistemos, nurodytos 10 straipsnio 9 dalyje, dalis. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita yra techninės dokumentacijos dalis. Veiksmingumo įvertinime aptariami tiek palankūs, tiek ir nepalankūs duomenys taip pat pateikiami techninėje dokumentacijoje.

2. KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI

2.1. Klinikinio veiksmingumo tyrimų tikslas

Klinikinio veiksmingumo tyrimų tikslas – nustatyti arba patvirtinti priemonės veiksmingumo aspektus, kurių negalima nustatyti atliekant analitinio veiksmingumo tyrimus, remiantis literatūra ir (arba) patirtimi, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus. Ši informacija naudojama siekiant įrodyti atitiktį susijusiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams dėl klinikinio veiksmingumo. Jeigu atliekami klinikinio veiksmingumo tyrimai, gauti duomenys naudojami veiksmingumo įvertinimo procese ir yra klinikinių įrodymų priemonės atžvilgiu dalis.

2.2. Klinikinio veiksmingumo tyrimų etiniai aspektai

Kiekvienas klinikinio veiksmingumo tyrimo etapas, pradedant pradiniu svarstymu dėl tyrimo atlikimo poreikio ir pagrindimo ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas laikantis pripažintų etinių principų.

2.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimų metodai

▼B

2.3.1. Klinikinio veiksmingumo tyrimo koncepcijos tipas

Klinikinio veiksmingumo tyrimai turi būti suplanuoti taip, kad duomenys būtų kuo tinkamesni, o galimo šališkumo tikimybė kuo mažesnė.

2.3.2. Klinikinio veiksmingumo tyrimo planas

Klinikinio veiksmingumo tyrimai atliekami remiantis klinikinio veiksmingumo tyrimo planu.

Klinikinio veiksmingumo tyrimo plane apibūdinamas klinikinio veiksmingumo tyrimo pagrindimas, tikslai, koncepcija ir siūloma analizė, metodika, stebėsena, atlikimas bei įrašų registravimas. Visų pirma jame pateikiama ši informacija:

a) klinikinio veiksmingumo tyrimo unikalusis identifikacinis numeris, kaip nurodyta 66 straipsnio 1 dalyje;

b) užsakovo identifikaciniai duomenys, įskaitant užsakovo registruotos verslo buveinės pavadinimą, adresą ir užsakovo kontaktinius duomenis ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens arba teisinio atstovo pagal 58 straipsnio 4 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, registruotos verslo buveinės pavadinimas, adresas ir jo kontaktinio asmens arba teisėto atstovo kontaktiniai duomenys;

c) informacija apie tyrėją (-us) (t. y. tyrimų vadovas, tyrėjas koordinatorius ar kitas tyrėjas; kvalifikacija; kontaktiniai duomenys) ir tyrimo vieta (-os), pavyzdžiui, jų skaičius, kvalifikacija, kontaktiniai duomenys, o savikontrolės priemonių atveju – dalyvaujančių nespecialistų buvimo vieta ir jų skaičius;

d) klinikinio veiksmingumo tyrimo pradžios data ir numatyta trukmė;

e) priemonės, jos numatytos paskirties, analitės (-čių) arba žymens (-ų), metrologinės sieties identifikaciniai duomenys ir aprašymas, taip pat gamintojas;

f) informacija apie tiriamų mėginių tipą;

g) bendras klinikinio veiksmingumo tyrimo aprašas, jo koncepcijos tipas, pavyzdžiui, stebimasis, intervencinis, kartu nurodant tyrimo tikslus ir hipotezes bei pateikiant nuorodą į dabartinį techninių galimybių išsivystymo lygį diagnostikos ir (arba) medicinos srityje;

h) priemonės ir klinikinio veiksmingumo tyrimo keliamos tikėtinos rizikos ir tikėtinos naudos aprašymas techninių galimybių išsivystymo lygio klinikinėje praktikoje kontekste ir – išskyrus tyrimų, kuriuose naudojami likutiniai mėginiai, atvejus – susijusių medicinos procedūrų ir pacientų priežiūros valdymo kontekste;

i) priemonės naudojimo instrukcijos arba bandymų protokolas, būtinas naudotojo pasirengimas ir patirtis, tinkamos kalibravimo procedūros ir kontrolės priemonės, informacija apie kartu naudotinas arba nenaudotinas kitas priemones, medicinos priemones, vaistus ar kitus produktus ir išsamūs duomenys apie bet kokią palyginamąją priemonę arba palyginamąjį metodą, kuriais remtasi;

j) klinikinio veiksmingumo tyrimo koncepcijos, jo mokslinio patikimumo ir pagrįstumo, įskaitant statistinę koncepciją, aprašymas ir pagrindimas, taip pat išsami informacija apie priemones, kurių reikia imtis siekiant sumažinti šališkumą, pavyzdžiui, randomizavimas, ir galimų iškraipančiųjų veiksnių valdymas;

▼B

k) analitinis veiksmingumas, kaip numatyta I priedo I skyriaus 9.1 skirsnio a punkte, pagrindžiant bet kurio parametro netaikytinumą;

l) nustatytini klinikinio veiksmingumo parametrai pagal I priedo 9.1 skirsnio b punktą, pagrindžiant bet kurio parametro netaikytinumą, ir – išskyrus tyrimų, kuriuose naudojami likutiniai mėginiai, atvejus – numatyti klinikiniai rezultatai / vertinamosios baigtys (pirminės / antrinės), kuriais buvo remtasi, pateikiant pagrindimą, ir galimas poveikis asmens ir (arba) visuomenės sveikatos priežiūros valdymo sprendimams;

m) informacija apie veiksmingumo tyrimo populiaciją: išsamūs duomenys apie tiriamuosius asmenis, atrankos kriterijai, veiksmingumo tyrimo populiacijos dydis, tai, kiek tiriama grupė reprezentuoja tikslinę populiaciją, ir, jei taikoma, informacija apie dalyvaujančius pažeidžiamus tiriamuosius asmenis, pavyzdžiui, vaikus, nėščias moteris, susilpnėjusio imuniteto tiriamuosius asmenis arba vyresnio amžiaus tiriamuosius asmenis;

n) informacija apie panaudojimą duomenų, gautų iš likutinių mėginių bankų, genetinių ar audinių bankų, pacientų ar ligų registrų ir pan., pateikiant patikimumo ir reprezentatyvumo bei statistinės analizės metodų aprašymą; patikinimas dėl metodo tinkamumo pacientų mėginių realiam klinikiniam statusui nustatyti;

o) stebėsenos planas;

p) duomenų valdymas;

q) sprendimų algoritmai;

r) politika, kurios laikomasi dėl visų klinikinio veiksmingumo tyrimo plano pakeitimų (įskaitant pakeitimus pagal 71 straipsnį) arba nukrypimų nuo to plano, kartu aiškiai draudžiant taikyti atsisakymą laikytis klinikinio veiksmingumo tyrimo plano;

s) su priemone susijusi atskaitomybė, visų pirma prieigos prie priemonės kontrolė, tolesni veiksmai atsižvelgiant į priemonės naudojimą atliekant klinikinio veiksmingumo tyrimą ir nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo laiko arba blogai veikiančių priemonių grąžinimą;

t) pareiškimas dėl atitikties pripažintiems medicinos mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etiniams principams ir gerosios klinikinės praktikos principams klinikinio veiksmingumo tyrimų srityje, taip pat taikomiems reglamentuojamiems reikalavimams;

u) informuoto asmens sutikimo gavimo proceso aprašymas, įskaitant pacientui skirto informacinio lapelio kopiją ir sutikimo formas;

v) procedūros, pagal kurias registruojami saugos įvykiai ir apie juos pranešama, įskaitant registruotinų ir praneštinų įvykių apibrėžtis, ir pranešimų teikimo procedūros ir terminai;

w) klinikinio veiksmingumo tyrimo sustabdymo arba nutraukimo anksčiau laiko kriterijai ir procedūros;

x) tiriamųjų asmenų stebėjimo po veiksmingumo tyrimo užbaigimo kriterijai ir procedūros, tiriamųjų asmenų stebėjimo procedūros sustabdymo arba nutraukimo anksčiau laiko atveju, tiriamųjų asmenų, kurie atšaukė savo sutikimą, stebėjimo procedūros ir procedūros, taikomos, kai tiriamųjų asmenų neįmanoma stebėti;

▼B

y) bandymų rezultatų pranešimo už tyrimo ribų, įskaitant bandymo rezultatų pranešimą veiksmingumo tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, procedūros;

z) klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitos rengimo ir rezultatų paskelbimo pagal teisinius reikalavimus ir etinius principus, nurodytus 2.2 skirsnyje, politika;

aa) priemonės techninių ir funkcinių požymių sąrašas, nurodant tuos, kuriuos apima veiksmingumo tyrimas;

ab) bibliografija.

Jeigu antroje pastraipoje nurodytos informacijos dalis pateikiama kaip atskiras dokumentas, tai turi būti nurodyta klinikinio veiksmingumo tyrimo plane. Tyrimams, kuriuose naudojami likutiniai mėginiai, u, x, y ir z punktai netaikomi.

Kai laikoma, kad dėl pasirinktos konkrečios tyrimo koncepcijos, pavyzdžiui, naudojami likutiniai mėginiai, o ne vykdomi intervenciniai klinikinio veiksmingumo tyrimai, kuris nors iš antroje pastraipoje nurodytų elementų nėra įtrauktinas į klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, pateikiamas pagrindimas.

2.3.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaita

Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitoje, kurią pasirašo praktikuojantis gydytojas arba kitas atsakingas įgaliotasis asmuo, pateikiama dokumentais pagrįsta informacija apie klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolo planą, klinikinio veiksmingumo tyrimo rezultatus ir išvadas (įskaitant ir neigiamas). Rezultatai ir išvados turi būti skaidrūs, be klaidų ir klinikiniu požiūriu reikšmingi. Ataskaitoje pateikiama pakankamai informacijos, kad ją galėtų suprasti nepriklausoma šalis be nuorodos į kitus dokumentus. Ataskaitoje taip pat pateikiami atitinkami protokolo pakeitimai ar nukrypimai nuo jo ir atmesti duomenys bei atitinkamas tokio atmetimo pagrindimas.

3. KITI VEIKSMINGUMO TYRIMAI

Pagal analogiją, kitų veiksmingumo tyrimų, kurie nėra klinikinio veiksmingumo tyrimai, atveju dokumentuojamas veiksmingumo tyrimo planas, nurodytas 2.3.2 skirsnyje, ir veiksmingumo tyrimo ataskaita, nurodyta 2.3.3 skirsnyje.

B DALIS

VEIKSMINGUMO STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

4. Veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai suprantamas kaip nuolatinis procesas, kurį vykdant atnaujinamas 56 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytas veiksmingumo įvertinimas, ir turi būti konkrečiai aprašytas gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plane. Atlikdamas veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, gamintojas iniciatyviai renka ir įvertina veiksmingumo ir susijusius mokslinius duomenis, gautus naudojant priemonę, kuri yra paženklinta CE ženklu, ir pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal jos numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, siekiant patvirtinti saugą, veiksmingumą ir mokslinį pagrįstumą per visą numatomą priemonės gyvavimo laiką, užtikrinti tęstinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.

5. Veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai atliekamas taikant dokumentuotą metodą, išdėstytą veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane.

▼B

5.1. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodomi saugos, veiksmingumo ir mokslinių duomenų iniciatyvaus rinkimo ir vertinimo metodai ir procedūros siekiant:

a) patvirtinti priemonės saugą ir veiksmingumą per visą numatomą jos gyvavimo laiką;

b) nustatyti prieš tai nežinomą riziką ar veiksmingumo apribojimus ir kontraindikacijas;

c) nustatyti kylančią riziką ir ją analizuoti, remiantis faktiniais įrodymais;

d) užtikrinti nuolatinį klinikinių įrodymų bei naudos ir rizikos santykio priimtinumą, nurodytą I priedo I skyriaus 1 ir 8 skirsniuose, ir

e) nustatyti galimą sistemingą priemonės netinkamą naudojimą.

5.2. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodoma bent:

a) taikytini veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai bendrieji metodai ir procedūros, pavyzdžiui, įgytos klinikinės patirties, naudotojų atsiliepimų kaupimas, mokslinės literatūros ir kitų veiksmingumo ar mokslinių duomenų šaltinių tikrinimas;

b) taikytini veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai specialieji metodai ir procedūros, pavyzdžiui, tarplaboratoriniai lyginamieji tyrimai ir kiti kokybės užtikrinimo veiksmai, epidemiologiniai tyrimai, tinkamų pacientų ar ligų registrų nustatymas, genetinių duomenų bankai ar klinikinio veiksmingumo po pateikimo rinkai tyrimai;

c) metodų ir procedūrų, nurodytų a ir b punktuose, tinkamumo pagrindimas;

d) nuoroda į veiksmingumo įvertinimo ataskaitos, nurodytos šio priedo 1.3 skirsnyje, atitinkamas dalis ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 3 skirsnyje;

e) konkretūs tikslai, kurių siekiama atliekant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

f) veiksmingumo duomenų, susijusių su lygiavertėmis ar panašiomis priemonėmis, įvertinimas ir dabartinis techninių galimybių išsivystymo lygis;

g) nuorodos į visas atitinkamas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus, kai gamintojas juos taiko, ir atitinkamas veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai gaires ir

h) išsamus ir tinkamai pagrįstas veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklos, pavyzdžiui, veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų analizės ir ataskaitų teikimo, kurią turi vykdyti gamintojas, tvarkaraštis.

6. Gamintojas išanalizuoja veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, pagal kurią atnaujinama veiksmingumo įvertinimo ataskaita ir kuri įtraukiama į techninę dokumentaciją.

7. Atliekant veiksmingumo įvertinimą, nurodytą 56 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir vykdant rizikos valdymą, nurodytą I priedo 3 skirsnyje, atsižvelgiama į veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadas. Jeigu, atlikus veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, nustatoma prevencinių ir (arba) taisomųjų priemonių būtinybė, gamintojas jas įgyvendina.

8. Tais atvejais, kai laikoma, kad tam tikros priemonės atžvilgiu nėra tikslinga vykdyti veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, tai pagrindžiama ir dokumentuojama veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje.

▼B

XIV PRIEDAS

INTERVENCINIAI KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI IR TAM TIKRI KITI VEIKSMINGUMO TYRIMAI

I SKYRIUS

PARAIŠKOS DĖL INTERVENCINIŲ KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMŲ IR KITŲ VEIKSMINGUMO TYRIMŲ, SUSIJUSIŲ SU RIZIKA TIRIAMIESIEMS ASMENIMS, DOKUMENTACIJA

Tais atvejais, kai priemones ketinama naudoti atliekant intervencinius klinikinio veiksmingumo tyrimus arba kitus veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, užsakovas parengia ir pateikia paraišką pagal 58 straipsnį, prie kurios pridedama šį dokumentacija:

1. Paraiškos forma

Paraiškos forma tinkamai užpildoma ir joje pateikiama tokia informacija:

1.1. užsakovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens arba teisinio atstovo pagal 58 straipsnio 4 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;

1.2. jei skiriasi nuo 1.1 skirsnyje nurodyto subjekto, veiksmingumo įvertinimui skirtos priemonės gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;

1.3. veiksmingumo tyrimo pavadinimas;

1.4. unikalusis identifikacinis numeris pagal 66 straipsnio 1 dalį;

1.5. veiksmingumo tyrimo statusas, pavyzdžiui, paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas;

1.6. veiksmingumo tyrimo plano duomenys ir (arba) nuoroda į jį, pavyzdžiui, įskaitant veiksmingumo tyrimo koncepcijos etapo duomenis;

1.7. jei paraiška dėl to pačios priemonės teikiama pakartotinai – ankstesnė (-ės) pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas reikšmingas pakeitimas, nuoroda į pirminę paraišką. Užsakovas nurodo visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, ir pateikia tų pakeitimų pagrindimą, visų pirma nurodo, ar buvo padaryta pakeitimų atsižvelgiant į ankstesnių kompetentingos institucijos arba etikos komiteto peržiūrų rezultatus;

1.8. jei paraiška teikiama vienu metu su paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 – nuoroda į oficialų to klinikinio tyrimo registracijos numerį;

1.9. nurodomos valstybės narės ir trečiosios valstybės, kuriose paraiškos padavimo metu numatoma atlikti veiksmingumo tyrimą kaip daugiacentrio / tarptautinio tyrimo dalį;

1.10. trumpas veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės aprašymas, jos klasifikacija ir kita informacija, kurios reikia priemonei ir priemonės tipui identifikuoti;

▼B

1.11. veiksmingumo tyrimo plano santrauka;

1.12. jei taikoma, informacija apie palyginamąją priemonę, jos klasę ir kita informacija, kurios reikia palyginamajai priemonei identifikuoti;

1.13. užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir tyrimo vieta yra tinkami, kad klinikinio veiksmingumo tyrimą būtų galima atlikti pagal veiksmingumo tyrimo planą;

1.14. informacija apie numatomą veiksmingumo tyrimo pradžios datą ir trukmę;

1.15. išsami informacija notifikuotajai įstaigai identifikuoti, jei ji jau dalyvauja paraiškos dėl veiksmingumo tyrimo pateikimo metu;

1.16. patvirtinimas, kad užsakovas žino, kad kompetentinga institucija gali susisiekti su etikos komitetu, atliekančiu ar atlikusiu paraiškos vertinimą;

1.17. 4.1 skirsnyje nurodytas pareiškimas.

2. Tyrėjo brošiūra

Tyrėjo brošiūroje pateikiama informacija apie veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę, kuri yra svarbi atliekant tyrimą ir turima pateikiant paraišką. Apie visus tyrėjo brošiūros atnaujinimus arba kitą svarbią naujai atsiradusią informaciją laiku pranešama tyrėjams. Tyrėjo brošiūra turi būti aiškiai identifikuojama ir joje visų pirma pateikiama tokia informacija:

2.1. Priemonės identifikaciniai duomenys ir aprašymas, įskaitant informaciją apie numatytą paskirtį, rizikos klasę ir taikomą klasifikavimo taisyklę pagal VIII priedą, priemonės projektą bei gamybą ir nuorodą į ankstesnes ir panašias priemonių kartas.

2.2. Gamintojo nurodymai dėl instaliavimo, priežiūros, higienos standartų laikymosi ir naudojimo, įskaitant saugojimo ir tvarkymo reikalavimus, taip pat, jei tokia informacija turima, etiketėje pateiktina informacija ir naudojimo instrukcija, kuri turi būti pateikiama su priemone ją pateikiant rinkai. Be to, informacija apie reikalingą atitinkamą mokymą.

2.3. Analitinis veiksmingumas.

2.4. Esami klinikiniai duomenys, visų pirma:

— iš atitinkamos kolegų recenzuotos mokslinės literatūros ir turimų atitinkamos srities specialistų asociacijų pateiktų sutarimo pagrindu parengtų ekspertų nuomonių / pozicijų, susiję su priemonės ir (arba) lygiaverčių ar panašių priemonių sauga, veiksmingumu, klinikine nauda pacientams, projekto charakteristikomis, moksliniu pagrįstumu, klinikiniu veiksmingumu ir numatyta paskirtimi;

— kiti turimi svarbūs klinikiniai duomenys, susiję su panašių priemonių sauga, moksliniu pagrįstumu, klinikiniu veiksmingumu, klinikine nauda pacientams, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, įskaitant išsamius duomenis apie jų ir atitinkamos priemonės panašumus ir skirtumus.

▼B

2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką ir įspėjimus.

2.6. Jei tai priemonės, kurių sudėtyje yra žmogaus, gyvūninės ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, pateikiama išsami informacija apie tuos audinius, ląsteles ir medžiagas, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, ir apie specialiąsias rizikos valdymo priemones, susijusias su tais audiniais, ląstelėmis ir medžiagomis.

2.7. Sąrašas, kuriame išdėstoma, kaip vykdomi I priede nurodyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, įskaitant visiškai arba iš dalies taikomus standartus ir bendrąsias specifikacijas, taip pat atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų įvykdymo būdų aprašymas, jei tie standartai ir bendrosios specifikacijos yra neįgyvendinti, yra įgyvendinti tik iš dalies arba jų nėra.

2.8. Klinikinių procedūrų ir diagnostikos testų, naudojamų vykdant veiksmingumo tyrimą, išsamus aprašymas ir visų pirma informacija apie bet kokį nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.

3. Veiksmingumo tyrimo planas, kaip nurodyta XII priedo 2 ir 3 skirsniuose.

4. Kita informacija

4.1. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad ta priemonė atitinka I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinio veiksmingumo tyrimas, ir kad tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti.

4.2. Kai taikoma pagal nacionalinę teisę, atitinkamo (-ų) etikos komiteto (-ų) nuomonės (-ių) kopija. Kai pagal nacionalinę teisę nereikalaujama, kad paraiškos teikimo metu būtų pateikta etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės), etikos komiteto (-ų) nuomonės (-ių) kopija pateikiama iš karto, kai parengiama.

4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims žalos atveju įrodymas pagal 65 straipsnį ir atitinkamą nacionalinę teisę.

4.4. Dokumentai, kurie turi būti naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, įskaitant pacientui skirtą informacinį lapelį ir informuoto asmens sutikimo dokumentą.

4.5 Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas, visų pirma:

— organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti nesankcionuotos prieigos prie apdorotos informacijos ir asmens duomenų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ar praradimo;

— priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;

▼B

— priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.

4.6. Visa informacija apie turimą techninę dokumentaciją, pavyzdžiui, išsami rizikos analizės / valdymo dokumentacija arba konkretūs bandymų protokolai, gavus prašymą pateikiama kompetentingai institucijai, kuri atlieka paraiškos peržiūrą.

II SKYRIUS

KITOS UŽSAKOVO PRIEVOLĖS

1. Užsakovas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms bet kokią dokumentaciją, kurios reikia norint pateikti įrodymų dėl dokumentacijos, nurodytos šio priedo I skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės gamybą, tą prievolę gali įvykdyti tas asmuo užsakovo vardu.

2. Užsakovas turi turėti sudarytą susitarimą, kuriuo užtikrinama, kad tyrėjas (-ai) laiku praneštų užsakovui apie visus rimtus nepageidaujamus įvykius ar visus kitus 76 straipsnio 2 dalyje nurodytus įvykius.

3. Šiame priede nurodyta dokumentacija saugoma ne trumpiau kaip 10 metų nuo atitinkamos priemonės klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos arba, jei priemonė po to yra pateikiama rinkai, ne trumpiau kaip 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai.

   Kiekviena valstybė narė reikalauja, kad šiame priede nurodyta dokumentacija būtų saugoma ir galėtų būti pateikiama kompetentingoms institucijoms pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo kontaktinis asmuo, įsisteigęs jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuotų arba nutrauktų savo veiklą.

4. Užsakovas paskiria nuo tyrimo vietos nepriklausomą tikrintoją siekdamas užtikrinti, kad klinikinio veiksmingumo tyrimas būtų atliekamas pagal klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, gerosios klinikinės praktikos principus ir šį reglamentą.

5. Užsakovas užbaigia tyrime dalyvaujančių tiriamųjų subjektų stebėjimą.

▼B

XV PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 98/79/EB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnis
1 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 54 ir 55 punktai
1 straipsnio 4 dalis	—
1 straipsnio 5 dalis	5 straipsnio 4 ir 5 dalys
1 straipsnio 6 dalis	1 straipsnio 9 dalis
1 straipsnio 7 dalis	1 straipsnio 5 dalis
2 straipsnis	5 straipsnio 1 dalis
3 straipsnis	5 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio 1 dalis	21 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	19 straipsnio 1 ir 2 dalys
4 straipsnio 3 dalis	19 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	10 straipsnio 10 dalis
4 straipsnio 5 dalis	18 straipsnio 6 dalis
5 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	—
5 straipsnio 3 dalis	9 straipsnis
6 straipsnis	—
7 straipsnis	107 straipsnis
8 straipsnis	89 ir 92 straipsniai
9 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	48 straipsnio 10 dalies pirma pastraipa
9 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	48 straipsnio 3 dalies antra pastraipa, 48 straipsnio 7 dalies antra pastraipa ir 48 straipsnio 9 dalies antra pastraipa
9 straipsnio 2 dalis	48 straipsnio 3–6 dalys
9 straipsnio 3 dalis	48 straipsnio 3–9 dalys
9 straipsnio 4 dalis	5 straipsnio 6 dalis
9 straipsnio 5 dalis	—
9 straipsnio 6 dalis	11 straipsnio 3 ir 4 dalys
9 straipsnio 7 dalis	10 straipsnio 7 dalis
9 straipsnio 8 dalis	49 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 9 dalis	49 straipsnio 4 dalis
9 straipsnio 10 dalis	51 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 11 dalis	48 straipsnio 12 dalis

▼B

Direktyva 98/79/EB	Šis reglamentas
9 straipsnio 12 dalis	54 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 13 dalis	48 straipsnio 2 dalis
10 straipsnio 1 ir 2 dalys, 10 straipsnio 3 dalies antras sakinys ir 10 straipsnio 4 dalis	26 straipsnio 3 dalis, 27 ir 28 straipsniai
10 straipsnio 3 dalis, pirmas sakinys	11 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 1 dalis	82 straipsnio 1 dalis ir 84 straipsnio 2 dalis
11 straipsnio 2 dalis	82 straipsnio 10 dalis ir 82 straipsnio 11 dalies pirma pastraipa
11 straipsnio 3 dalis	84 straipsnio 3 ir 7 dalys
11 straipsnio 4 dalis	—
11 straipsnio 5 dalis	86 straipsnis
12 straipsnis	30 straipsnis
13 straipsnis	93 straipsnis
14 straipsnio 1 dalies a punktas	—
14 straipsnio 1 dalies b punktas	47 straipsnio 3 ir 6 dalys
14 straipsnio 2 dalis	—
14 straipsnio 3 dalis	—
15 straipsnio 1 dalis	38 straipsnis ir 39 straipsnis
15 straipsnio 2 dalis	32 straipsnis
15 straipsnio 3 dalis	40 straipsnio 2 ir 4 dalys
15 straipsnio 4 dalis	—
15 straipsnio 5 dalis	51 straipsnio 5 dalis
15 straipsnio 6 dalis	51 straipsnio 4 dalis
15 straipsnio 7 dalis	34 straipsnio 2 dalis ir 40 straipsnio 2 dalis
16 straipsnis	18 straipsnis
17 straipsnis	89–92 straipsniai
18 straipsnis	94 straipsnis
19 straipsnis	102 straipsnis
20 straipsnis	97 straipsnis
21 straipsnis	—
22 straipsnis	—
23 straipsnis	—
24 straipsnis	—