EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PRIEDAI

prie

Pasiūlymas dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

kuriuo dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, dėl Europos vaistų agentūros paramos medicinos priemonių ekspertų komisijoms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/123 ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/1689 dėl jo I priede nurodyto Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašo

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

I PRIEDAS

Reglamento (ES) 2017/745 I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ir XV priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 10.6 skirsnis pakeičiamas taip:

„10.6. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, susijusi su dalelių, kurios išleidžiamos arba gali būti išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą, dydžiu ir savybėmis, išskyrus atvejus, kai jos liečiasi tik su sveika oda. Ypatingas dėmesys skiriamas nanomedžiagoms, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje C/2022/3689*.

---

* 2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties (OL C 229, 2022 6 14, p. 1).“;

b) 13 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) 13.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„13.1. Priemonėms, pagamintoms naudojant iš žmogaus gautų medžiagų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingi, kurioms šis reglamentas taikomas pagal jo 1 straipsnio 6 dalies g punktą, taikomos šios nuostatos:

a) donorų registravimas, donorų peržiūra, iš žmogaus gautų medžiagų surinkimas ir tyrimai atliekami pagal Reglamentą (ES) 2024/1938;

b) tų iš žmogaus gautų medžiagų ir jų darinių apdorojimas, konservavimas ir bet koks kitoks tvarkymas atliekamas taip, kad būtų užtikrinta pacientų, naudotojų ir, jei taikytina, kitų asmenų sauga. Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, turi būti taikomi tinkami gavimo metodai ir įgyvendinami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai;

c) tų priemonių atsekamumo sistema turi būti papildomi atsekamumo ir duomenų apsaugos reikalavimai, nustatyti Reglamente (ES) 2024/1938, ir ta sistema turi būti su jais suderinama.“;

ii) 13.2 skirsnio c punktas pakeičiamas taip:

„c) jei tai priemonės, pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, taikomi tame reglamente arba bet kuriose vėlesnėse pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse nustatyti specialieji reikalavimai.“;

c) 17.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„17.4. Gamintojai nustato būtiniausius reikalavimus dėl aparatinės įrangos, IT tinklų charakteristikų ir IT saugumo priemonių ir kibernetinio

saugumo, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, kurie yra būtini tam, kad programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.“;

d) 23.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmos pastraipos antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tokia informacija gali būti nurodoma ant pačios priemonės, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje, atsižvelgiant į šiuos dalykus:“;

ii) c punktas papildomas šiuo sakiniu:

„Etiketės gali būti pateikiamos skaitmenine forma tokiu mastu ir tik tokiomis sąlygomis, kaip nustatyta pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse;“;

iii) f punkte nuoroda „Reglamente (ES) Nr. 207/2012“ pakeičiama nuoroda „Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/2226**“;

** 2021 m. gruodžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2226, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 nuostatų dėl medicinos priemonių naudojimo elektroninių instrukcijų taikymo taisyklės, (OL L 448, 2021 12 15, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)“;

iv) pridedamas i punktas:

„i) priemonės, kuri naudojama tik kartu su vaistu pagal [Pasiūlymo dėl direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB] 19 straipsnį ir yra supakuota kartu su vaistu, naudojimo instrukcijos prireikus gali būti įtrauktos į vaisto ir priemonės bendrą pakuotę. Be to, priemonės etiketėje gali būti pateikiama tik 23.2 skirsnio a ir c punktuose nurodyta informacija, jei, gavus kompetentingos institucijos, atsakingos už vaisto rinkodaros leidimo suteikimą, sutikimą, įvykdytos šios sąlygos:

– informacija, būtina priemonės saugiam naudojimui ir tinkamam veikimui užtikrinti, pateikiama naudotojui kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir (arba) pakuotės lapeliu, už kuriuos atsako rinkodaros leidimo turėtojas, kaip nustatyta [Pasiūlyme dėl direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB];

– rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina priemonės atsekamumą ir identifikavimą.“;

e) 23.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) e punkto antra ir trečia įtraukos pakeičiamos taip:

– „iš žmogaus gautos medžiagų arba jų darinių, arba

– gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012 arba bet kuriose vėlesnėse pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse;“;

ii) o punktas išbraukiamas;

iii) q punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„nuoroda į tai, kad priemonė yra medicinos priemonė arba medicinos priemonės priedas;“;

f) 23.4 skirsnio s punkto ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „jeigu priemone numatyta įvesti vaistus, iš žmogaus gautas medžiagas arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius ar kitas biologines medžiagas – visus įvedamų medžiagų pasirinkimo apribojimus ar nesuderinamumą;“;

2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

(a) 6.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) 6.1 skirsnio antraštė pakeičiama taip:

„**6.1. Neklinikiniai, ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys**“;

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a) bandymų, pvz., inžinerinių, laboratorinių, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* bandymų, kompiuterinio modeliavimo, imituojamo naudojimo ir bandymų su gyvūnais, rezultatai ir paskelbtos literatūros vertinimas, susiję su priemone, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį, arba panašiomis priemonėmis dėl ikiklinikinių priemonės saugos aspektų ir jos atitikties specifikacijoms;“;

iii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) klinikinio įvertinimo planas, klinikinio įvertinimo ataskaita ir jos atnaujinimai, nurodyti 61 straipsnio 1 dalyje ir XIV priedo A dalyje.“;

iv) d punktas išbraukiamas;

(b) 6.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) b punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„b) Jeigu priemonė yra pagaminta naudojant iš žmogaus gautas medžiagas ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius ir jai taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 6 dalies f ir g punktus ir jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra iš žmogaus gautos medžiagos arba jų dariniai, kurių veikimas papildo tos priemonės veikimą ir tai priemonei taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 10 dalies pirmą pastraipą, pateikiama informacija, nurodanti šį faktą.“;

ii) pridedamas h punktas:

„h) jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kurios veikimas papildo tos priemonės veikimą, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 7 dalyje, į dokumentaciją įtraukiami *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės dalies atitikties Reglamento (ES) 2017/746 I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams vertinimo rezultatai, pateikti gamintojo ES atitikties

deklaracijoje arba atitinkamame notifikuotosios įstaigos išduotame sertifikate, pagal kurį gamintojui leidžiama paženklinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę CE ženklu. Jeigu tų atitikties vertinimo rezultatų nėra ir jeigu pagal Reglamentą (ES) 2017/746 reikalaujama, kad vertinant *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, jei ji naudojama atskirai, atitiktį dalyvautų notifikuotoji įstaiga, į dokumentaciją įtraukiama pagal tą reglamentą atitinkamo tipo priemonei paskirtos notifikuotosios įstaigos nuomonė dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės dalies atitikties atitinkamiems Reglamento (ES) 2017/746 I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.“;

3) III priedo 2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2. 86 straipsnyje nurodytas PASP arba 85 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita.“;

4) VI priedas iš dalies keičiamas taip:

(a) A ir B dalys pakeičiamos taip:

„A DALIS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 31 STRAIPSNĮ

Gamintojai ir, kai taikytina, įgaliotieji atstovai, taip pat, kai taikytina, importuotojai ir, kai taikytina, 22 straipsnio 1 dalyje nurodyti asmenys pateikia toliau nurodytą su ekonominės veiklos vykdytoju susijusią informaciją:

1. ekonominės veiklos vykdytojo tipas (gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas arba 22 straipsnio 1 dalyje nurodytas asmuo),
2. ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,
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, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,
4. 15 straipsnyje nurodyto asmens (-ų), atsakingo (-ų) už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, vardas (-ai), pavardė (-ės), adresas (-ai) ir kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis.

B DALIS

PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIUOS REIKIA PATEIKTI UDI DUOMENŲ BAZEI PAGAL 28 IR 29 STRAIPSNIUS

Gamintojas UDI duomenų bazei pateikia toliau nurodytą informaciją apie gamintoją ir priemonę:

1. bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 27 straipsnyje, ir visi papildomi UDI-DI,
2. jei tai 120 straipsnio 3 dalyje nurodytos priemonės, 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 notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą,

3. valstybė narė, kurioje priemonę ketinama pateikti arba kurioje ji buvo pateikta rinkai Sąjungoje,
4. valstybės narės, kuriose priemonė yra arba bus tiekiama,
5. priemonės rizikos klasė,
6. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, ir šios medžiagos pavadinimas,
7. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, ir šios medžiagos pavadinimas,
8. ar sudėtyje yra žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių (taip arba ne),
9. ar yra gyvūninių audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012 arba bet kuriose vėlesnėse pagal tą reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse (taip arba ne),
10. kai taikoma, klinikinio tyrimo (-ų), atlikto (-ų) su priemone, unikalusis identifikacinis numeris arba nuoroda į klinikinio tyrimo registraciją klinikinių tyrimų elektroninėje sistemoje,
11. jei tai XVI priede išvardytos priemonės – informacija apie tai, ar priemonės numatyta paskirtis yra kita nei medicininė,
12. jei tai priemonės, suprojektuotos ir pagamintos kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 10 straipsnio 15 dalyje – to juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,
13. kai taikoma, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka,
14. priemonės statusas rinkoje (pateikta rinkai, nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai),
15. kiekis tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
16. priemonės gamybos kontrolės būdas (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos numeris, serijos numeris),
17. jei taikoma, priemonės naudojimo vieneto UDI-DI (kai priemonė nėra paženklinta UDI jos naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas priemonės naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti priemonės naudojimą su pacientu),
18. gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),
19. suteiktas unikalusis registracijos numeris pagal 31 straipsnio 2 dalį,
20. jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, kaip nurodyta etiketėje,
21. medicinos priemonės nomenklatūros kodas, kaip numatyta 26 straipsnyje,

22. jei taikoma, pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir, jei taikoma, papildomi prekybiniai pavadinimai,

23. jei taikoma, priemonės modelis, nuorodos ar katalogo numeris,

24. jei taikoma, klinikinis dydis (įskaitant apimtį, ilgį, kalibrą, skersmenį),

25. papildomas gaminio aprašymas (neprivaloma),

26. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos, kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje,

27. ar paženklinta kaip vienkartinė priemonė (taip arba ne),

28. jei taikoma, didžiausias pakartotinio naudojimo atvejų skaičius,

29. ar priemonė paženklinta kaip sterili (taip arba ne),

30. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),

31. ar turi latekso (taip arba ne),

32. kai taikoma, informacija etiketėje pagal I priedo 10.4.5 skirsnį,

33. jei taikoma, naudojimo instrukcijos arba, jei yra, interneto svetainės, kurioje pateikiamos naudojimo instrukcijos, URL,

34. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimai ar kontraindikacijos.“;

(b) C dalis iš dalies keičiama taip:

i) 1 skirsnyje termino „bazinis UDI-DI“ apibrėžtis pakeičiama taip:

„Bazinis UDI-DI

„Bazinis UDI-DI – pirminis priemonės modelio identifikatorius. Bazinis UDI-DI yra pagrindinis duomenų bazės ir atitinkamų dokumentų (pvz., sertifikatų, atitikties deklaracijos, techninės dokumentacijos bei saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos) raktas, skirtas priemonėms, kurių numatyta paskirtis, rizikos klasė ir esminės projektavimo bei gamybos charakteristikos yra tokios pačios, susieti. Jis yra pagrindinis raktas įrašams UDI duomenų bazėje ir yra nurodomas atitinkamuose sertifikatuose ir ES atitikties deklaracijose.“;

ii) 4.10 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

„Daugkartinių priemonių, kurias reikia valyti, 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, nebent numatoma, kad priemonę pakartotinai naudos tik tas pats pacientas arba ji bus naudojama tik tam pačiam pacientui.“;

5) VII priedas iš dalies keičiamas taip:

(a) 1.1.1 skirsnis papildomas šiuo sakiniu:

„Ji taip pat turi apimti informaciją apie didesnę organizaciją, kuriai priklauso notifikuotoji įstaiga.“;

(b) 1.1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 didesnei organizacijai, kuriai ji priklauso. Didesnė organizacija ir bet kuris jai priklausantis juridinis asmuo nedalyvauja priemonių, dėl kurių yra paskirta notifikuotoji įstaiga, projektavimo, gamybos, pardavimo, montavimo ar techninės priežiūros veikloje ir neteikia konsultavimo paslaugų dėl tokios veiklos, taip pat jie neatstovauja tokioje veikloje dalyvaujančioms šalims.“;

(c) 1.2.9 skirsnis papildomas šiuo sakiniu:

„Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, pagal kurias būtų siūlomi ir palaikomi dialogai su gamintoju prieš paraiškos dėl atitikties vertinimo pateikimą ir po jo.“;

(d) 1.3.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.3.1. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos darbuotojai, komitetai, filialai, 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.“;

(e) 1.4.2 skirsnio antras sakinys išbraukiamas;

(f) įterpiamas 1.4.3 skirsnis:

„1.4.3. Nukrypstant nuo 1.4.1 skirsnio, notifikuotoji įstaiga civilinės atsakomybės finansinį užtikrinimą gali įrodyti prisijungdama prie garantijų fondo, kuris užtikrina veiksmingą apsaugą ir yra pripažintas atitinkamos valstybės narės (-ių).“;

(g) 1.6.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.6.1. Notifikuotoji įstaiga dalyvauja 49 straipsnyje nurodytos notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje ir užtikrina, kad vertinimą atliekantys ir sprendimus priimantys jos darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, standartus, gaires ir geriausios praktikos dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.“;

(h) 2.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 kuo efektyviau nuosekliai laikytis šio reglamento reikalavimų ir tai įrodyti.“ ;

(i) 2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3. Notifikuotosios įstaigos vyresnioji vadovybė užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų visapusiškai suprasta, įgyvendinta ir palaikoma visoje notifikuotosios įstaigos organizacinėje struktūroje, įskaitant filialus, pavaldžiąsias įstaigas ir subrangovus, dalyvaujančius vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą.“;

(j) 3.2.3. skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„3.2.3. „Darbuotojai, atsakingi už kvalifikacijos kriterijų nustatymą ir įgaliojimų kitiems darbuotojams atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą suteikimą, negali būti išorės ekspertai arba subrangovai.“;

ii) šešta įtrauka pakeičiama taip:

– „pakankama patirtis atliekant atitikties vertinimus pagal šį reglamentą, Reglamentą (ES) 2017/746 arba anksčiau taikytą teisę notifikuotojoje įstaigoje.“;

(k) 3.2.4 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga turi visada turėti darbuotojų, turinčių atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių.“;

(l) 3.2.7 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Darbuotojai, kuriems tenka bendra atsakomybė už galutines peržiūras ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, negali būti išorės ekspertai ar subrangovai.“;

(m) 3.4.1 skirsnio pirma pastraipa papildoma šiuo sakiniu:

„Jos apie tai atitinkamai informuoja gamintoją.“;

(n) 4.1 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Dėl 4.3, 4.4, 4.7 ir 4.8 skirsniuose išdėstytų reikalavimų vykdymo negali būti sudarytos subrangos sutartys ir jų negali vykdyti išorės ekspertai.“;

(o) 4.2 skirsnio a punkto antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tame aprašyme nurodoma, kokiomis kalbomis parengta dokumentacija yra priimtina ir kokiomis kalbomis vykdoma visa susijusi korespondencija, taip pat 1.2.9 skirsnyje nurodyto dialogo prieš paraiškos pateikimą vykdymo sąlygos;“;

(p) 4.5.1 skirsnio antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) devinta įtrauka pakeičiama taip:

– „jei tai IIa klasės arba IIb klasės priemonės, atlikti tipinės priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimą,

ii) vienuolikta įtrauka išbraukiama;

iii) pastraipa papildoma šiomis įtraukomis:

– „prireikus atlikti tęstinę gamintojo duomenų arba dokumentacijos, kai tik jie tampa prieinami, peržiūrą,

– jei tai I klasės priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios, kuriose yra matavimo funkcija arba kurios yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, vertinti kokybės valdymo sistemą tik atsižvelgiant į atitinkamus specialius šių priemonių aspektus,

– pasinaudoti ankstesnių vertinimų duomenimis.“;

(q) 4.5.2 skirsnio a punktas iš dalies keičiamas taip:

i) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„a) Atlikdama kokybės valdymo sistemos vertinimą, notifikuotoji įstaiga, prieš atlikdama auditą arba kiek tai susiję su auditu ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:

ii) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „aiškiai identifikuoja tipines IIa klasės ir IIb klasės priemones, atrinktas techninei dokumentacijai įvertinti, kaip nurodyta II ir III prieduose,“;

(r) 4.5.2 skirsnio b punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Dokumentacijos pavyzdžiai imami taip, kad būtų atspindėta su priemonės numatytu naudojimu susijusi rizika, gamybos technologijų sudėtingumas, gaminamų arba sertifikuojamų priemonių spektras ir klasės ir bet kokia turima priežiūros po pateikimo rinkai informacija,“;

(s) 4.5.4 skirsnio a punkto antra įtrauka pakeičiama taip:

– „ikiklinikinius bandymus, pavyzdžiui, laboratorinius, *in vitro, ex vivo, in silico* bandymus, imituojamo naudojimo bandymus, kompiuterinį modeliavimą, gyvūnų modelių naudojimą;“;

(t) 4.5.5 skirsnio trečia pastraipa papildoma šia įtrauka:

– kai taikoma, saugos ir veiksmingumo patvirtinimo pagrindimą, pagrįstą tik neklinikinių bandymų metodų rezultatais,“;

(u) 4.5.6 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jei priemonės pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, pavyzdžiui, užkrečiama spongiformine encefalopatija galinčių užsikrėsti rūšių gyvūnų, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012 arba bet kuriose vėlesnėse pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse, notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, kurios atitinka tame reglamente arba tose taisyklėse nurodytus reikalavimus.“;

(v) 4.6 skirsnio antros pastraipos įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotosios įstaigos ataskaitoje (-ose):“;

(w) 4.8 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas sprendimų priėmimo procedūras, be kita ko, apimančias atsakomybės už sertifikatų išdavimą, galiojimo sustabdymą, apribojimą ir panaikinimą paskirstymą.“;

ii) trečias sakinys iš dalies keičiamas taip:

1) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „nuspręsti, ar reikia apibrėžti su sertifikavimu susijusias sąlygas ar apribojimus,“;

2) penkta įtrauka pakeičiama taip:

– „kai tinkama, nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasę, klinikinį įvertinimą ir priemonės rizikos analizės išvadas, dėl sertifikavimo laikotarpio,“;

3) aštunta įtrauka pakeičiama taip:

– „pagal XII priede nustatytus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (-us) ir nurodyti, ar yra su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,“;

(x) 4.9 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) trečia įtrauka pakeičiama taip:

– „numatytos priemonės paskirties arba teiginių apie priemonę,“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis ir sutartinėmis priemonėmis aiškiai atskiriami pakeitimai, apie kuriuos nereikia pranešti, pakeitimai, apie kuriuos reikia pranešti, tačiau dėl kurių nereikia išankstinio patvirtinimo, ir pakeitimai, dėl kurių reikia išankstinio patvirtinimo.“;

iii) trečios pastraipos įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų atitinkama notifikuotoji įstaiga, kai dėl pakeitimų reikia išankstinio patvirtinimo:“;

iv) pridedama ši pastraipa:

„Prireikus notifikuotoji įstaiga ir gamintojas susitaria dėl iš anksto nustatyto pakeitimų kontrolės plano, pagal kurį gamintojas gali atlikti pakeitimus pagal tokį planą be išankstinio informavimo.“;

(y) 4.10 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmoje pastraipoje antra ir trečia įtraukos pakeičiamos taip:

– skirtas analizuoti atitinkamus mokslinių ir klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jų paskyrimo aprėptimi, šaltinius. Ta analizė atliekama pagal 49 straipsnį įsteigtoje koordinavimo grupėje, siekiant išvengti nereikalingo dubliavimosi ir padidinti efektyvumą bei darbo pasidalijimą. Į analizės rezultatus atsižvelgiama planuojant ir vykdant priežiūros veiklą,

– skirtas įvertinti, ar bet koks rimtas incidentas, apie kurį pranešta, susijęs su didele grėsme visuomenės sveikatai, arba vietos saugos taisomieji veiksmai, kurių ėmėsi ar numato imtis gamintojas arba kurių jo reikalauja imtis kompetentinga institucija, daro poveikį esamų sertifikatų galiojimui. Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.“;

ii) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Atitinkama notifikuotoji įstaiga, atsižvelgdama į signalus, susijusius su budrumo duomenimis, prie kurių ji turi prieigą pagal 92 straipsnio 2 dalį, nusprendžia, kurią iš toliau nurodytų galimybių taikyti, kai tinkama:“;

2) pirma įtrauka išbraukiama;

iii) trečia pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) pirma įtrauka pakeičiama taip:

– „būtų atliekami gamintojo priežiūros auditai, kurie turi būti planuojami ir atliekami laikantis atitinkamų 4.5 skirsnyje nustatytų reikalavimų,“;

2) aštunta įtrauka pakeičiama taip:

– „prireikus būtų nustatomos atitinkamo sertifikato sąlygos ar apribojimai arba sustabdomas jo galiojimas, arba jis būtų panaikinamas.“;

iv) ketvirtos pastraipos trečia įtrauka pakeičiama taip:

– „užtikrina, kad naujausiai atnaujintas klinikinis įvertinimas būtų tinkamai atspindėtas naudojimo instrukcijoje ir, kai taikoma, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje.“;

(z) 4.11 skirsnis pakeičiamas taip:

„4.11. *Periodinės peržiūros ir sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimas*“

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su periodinėmis patvirtintų kokybės valdymo sistemų, ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų arba ES tipo tyrimo sertifikatų peržiūromis.

Pagal tas procedūras reikalaujama, kad atitinkamas gamintojas iš anksto nustatytais laiko intervalais pateiktų pakeitimų ir atitinkamų duomenų, surinktų taikant gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, santrauką. Notifikuotoji įstaiga įvertina tokią informaciją ir ypatingą dėmesį skiria klinikiniams duomenims, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio sertifikavimo ar periodinės peržiūros, įskaitant atitinkamus gamintojų rengiamų klinikinio įvertinimo ataskaitų atnaujinimus, nekartodama jau atliktų vertinimų.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimu tais atvejais, kai ji išimtinai apribojo galiojimo laikotarpį. Pagal tas procedūras reikalaujama, kad gamintojas iki sertifikato galiojimo pabaigos pateiktų notifikuotosios įstaigos nurodytus duomenis arba dokumentus, kad ji galėtų nuspręsti dėl sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimo.“;

6) VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.2. Jeigu atitinkama priemonė yra skirta naudoti kartu su kita priemone, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienai priemonei atskirai. Medicinos priemonės priedai ir XVI priede išvardytų gaminių priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamos priemonės.“;

b) 4.2 skirsnio pirmos pastraipos antra įtrauka pakeičiama taip:

– „jei jos skirtos kraujo ar kitų organizmo skysčių pernešimui ar saugojimui arba organų, organų dalių ar kūno ląstelių ir audinių

saugojimui, išskyrus kraujo maišelius; nukrypstant nuo bet kurios kitos klasifikavimo taisyklės, kraujo maišeliai priskiriami IIb klasei.“;

c) 5.2 skirsnio antra įtrauka pakeičiama taip:

– yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, nepriklausomai nuo kūno dalies, su kuria jie liečiasi, – tokiu atveju jos priskiriamos I klasei;“;

d) Į 5.3 skirsnį įterpiama ši įtrauka:

– „yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, nepriklausomai nuo kūno dalies, su kuria jie liečiasi, – tokiu atveju jos priskiriamos I klasei;“;

e) 5.4 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) šešta įtrauka pakeičiama taip:

– „yra aktyviosios implantuojamosios priemonės – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei; “;

ii) aštunta ir devinta įtraukos pakeičiamos taip:

– „yra sąnario endoprotezai visiškai ar iš dalies sąnariams pakeisti – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei, išskyrus tokius komponentus kaip varžtai (sraigtai), pleištai, plokštelės ir instrumentai bei kitos priemonės, kurios yra patikimos technologijos priemonės, arba

– yra stuburo disko implantai arba implantuojamosios priemonės, kurios liečiasi su stuburu, – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei, išskyrus tokius komponentus kaip varžtai (sraigtai), pleištai, plokštelės ir instrumentai bei kitos priemonės, kurios yra patikimos technologijos priemonės.“;

f) 6.1 skirsnio pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„Visos aktyviosios terapinės priemonės ir visi XVI priede išvardyti aktyvieji gaminiai, skirti energijai tiekti arba ja keistis, yra priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jų charakteristikos yra tokios, kad jie gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba ja keistis su žmogaus organizmu potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

Visos aktyviosios priemonės, kuriomis siekiama kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų terapinių priemonių ir bet kurio iš XVI priede išvardytų IIb klasės aktyviųjų gaminių veikimą arba daryti tiesioginę įtaką tokių priemonių veikimui, yra priskiriamos IIb klasei.“;

g) 6.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.3. 11 taisyklė

Programinė įranga, skirta sukurti išvesties duomenims, kurie suteikia klinikinės naudos ir yra naudojami ligos ar sveikatos sutrikimo diagnostikai, gydymui, prevencijai, stebėsenai, prognozavimui, ligos eigos numatymui, kompensavimui ar palengvinimui, priskiriama I klasei, išskyrus atvejus, kai išvesties duomenys skirti ligai ar sveikatos sutrikimui:

– esant kritinei padėčiai, kai yra pavojus, kad asmuo gali mirti arba jo sveikatos būklė gali negrįžtamai pablogėti, – tokiu atveju ji priskiriama III klasei;

– esant sunkiai padėčiai, kai kyla pavojus, kad gali labai pablogėti asmens sveikatos būklė arba gali prireikti chirurginės intervencijos, arba siekiant paskatinti klinikinį valdymą esant kritinei padėčiai, – tokiu atveju ji priskiriama IIb klasei;

– esant nesunkiai padėčiai arba siekiant paskatinti klinikinį valdymą esant sunkiai padėčiai arba siekiant suteikti informacijos, padedančios vykdyti klinikinį valdymą esant kritinei ar sunkiai padėčiai, – tokiu atveju ji priskiriama IIa klasei.“;

h) 7.6 skirsnio įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„19 Taisyklė

Visos priemonės, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje C/2022/3689, arba kurios iš jų sudarytos, priskiriamos:“;

i) 7.8 skirsnio įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Priemonės, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą per kūno angą arba naudoti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido ant žmogaus kūno ar žmogaus organizme, yra priskiriamos:“;

7) IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.3 skirsnio trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

Be to, jei tai IIa klasės ir IIb klasės priemonės, kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas tipinės priemonės techninės dokumentacijos, nurodytos II ir III prieduose, vertinimas, kaip nurodyta 4.3–4.8 skirsniuose. Tačiau jei tai IIa klasės priemonės, II priedo 3 skirsnio a punktas į vertinimą neįtraukiamas. Pasirinkdama tipinę priemonę, notifikuotoji įstaiga taiko rizika grindžiamą požiūrį, atsižvelgdama į proporcingumo principą ir visų pirma į priemonės fizines, chemines ir biologines savybes, technologijos naujumą, projektavimo, technologijų, gamybos ir sterilizavimo metodų panašumus, numatytą paskirtį, gamintojo darniųjų standartų ar bendrųjų specifikacijų taikymą priemonei ir ankstesnių susijusių vertinimų, pavyzdžiui, fizinių, cheminių, biologinių arba klinikinių savybių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šio reglamento, rezultatus. Atitinkama notifikuotoji įstaiga dokumentuoja tipinių priemonių atrinkimo pagrindimą.

Jei tai IIa klasės ir IIb klasės priemonės, notifikuotoji įstaiga gali įtraukti papildomų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą, atliekamą dėl tam tikros priežasties, remdamasi tinkamai pagrįstomis priežastimis, nustatytomis atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimą.

Jei vertinamos tipinės priemonės kokybės valdymo sistema ir techninė dokumentacija 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.“;

b) 3.2 skirsnio antra įtrauka pakeičiama taip:

– „rezultatų ir išvadų, gautų taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, skirtą tipinėms priemonėms, ir 87–92 straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, dokumentaciją,“;

c) 3.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.3. Notifikuotosios įstaigos periodiškai 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. Dėl pagrįstų priežasčių auditas gali būti atliekamas nuotoliniu būdu, o ne vietoje. 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.

Notifikuotoji įstaiga priežiūros auditą ir vertinimus atlieka kartą per 12 mėnesių. Tačiau tais atvejais, kai tai pagrįsta atsižvelgiant į ankstesnių priežiūros auditų ir vertinimų rezultatus ir kai nekyla jokių susirūpinimą keliančių klausimų dėl priežiūros po pateikimo rinkai ar budrumo duomenų, notifikuotoji įstaiga priežiūros auditus ir vertinimus atlieka tik kartą per 24 mėnesius.“;

d) 3.4 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Notifikuotoji įstaiga atlieka gamintojo ir atitinkamais atvejais gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, kai tai pagrįsta dėl susirūpinimą keliančių klausimų, susijusių su priežiūra po pateikimo rinkai arba budrumo duomenimis, arba kompetentingos institucijos prašymu. Auditas, apie kurį iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, gali būti atliekamas kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 3.3 skirsnyje, arba papildant tą priežiūros vertinimą.“;

ii) antros pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Atlikdama tokius auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga gali atlikti deramo pagamintų priemonių pavyzdžio arba deramo gamybos procese paimto pavyzdžio patikrinimą, kad patikrintų, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją, išskyrus 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones.“;

iii) trečios pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Užuot ėmusi priemonių pavyzdžius, kaip nurodyta antroje pastraipoje, arba norėdama paimti papildomų pavyzdžių, notifikuotoji įstaiga gali imti priemonių, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdama patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją, išskyrus 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones.“;

e) 3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.5. Jei tai IIa klasės ir IIb klasės priemonės bei III klasės priemonės, kurios yra patikimos technologijos priemonės, notifikuotoji įstaiga, atlikdama priežiūros vertinimą, gali įtraukti tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą, atliekamą dėl tam tikrų priežasčių, jei notifikuotoji įstaiga, remdamasi priežiūros po pateikimo rinkai duomenimis ar kitomis tinkamai pagrįstomis priežastimis, nustatė galimas problemas.

Jei tai III klasės priemonės, išskyrus patikimos technologijos priemones, priežiūros vertinimas taip pat apima patvirtintų dalių ir (arba) medžiagų, kurios yra labai svarbios priemonės vientisumui, bandymą, įskaitant atitinkamais atvejais patikrinimą, ar pagamintų arba pirktų dalių ir (arba) medžiagų kiekis atitinka gatavų priemonių kiekį.“;

f) 3.7 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 sąlygas ar apribojimus.“;

g) 4 skirsnio pavadinimas pakeičiamas taip:

„4. Techninės dokumentacijos vertinimas“;

h) 4.2 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

„Į ją įtraukiama techninė dokumentacija, kaip nurodyta II ir III prieduose, arba planas ir susiję tokios techninės dokumentacijos pateikimo terminai.“;

i) 4.4 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga pasitelkia priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, prireikus, išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkama priemone arba klinikine būkle, kuriai esant ji yra naudojama.“;

j) 4.8 skirsnis pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga gamintojui pateikia techninės dokumentacijos vertinimo ataskaitą, įskaitant klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą.“;

k) 4.9 skirsnio pirmas ir trečias sakiniai išbraukiami;

l) 5.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pavadinimas pakeičiamas taip:

„5.1. Priemonių, kurioms taikomas 54 straipsnis, vertinimo procedūra“;

ii) a punkto pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„a) jei tai priemonės, kurioms taikomas 54 straipsnis, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi klinikinių duomenų, kuriais grindžiama 61 straipsnio 1 dalyje nurodyta gamintojo parengiama klinikinio įvertinimo ataskaita, kokybę, parengia klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, kurioje pateikiamos jos išvados dėl gamintojo pateiktų klinikinių įrodymų, visų pirma susijusių su naudos ir rizikos nustatymu, tų įrodymu suderinamumu su numatyta

paskirtimi, įskaitant medicininę indikaciją (-as) ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, nurodytą 10 straipsnio 3 dalyje ir XIV priedo B dalyje.

Notifikuotoji įstaiga savo klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą kartu su gamintojo klinikinio įvertinimo ataskaita ir, kai taikytina, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu perduoda Komisijai.“;

iii) b punktas papildomas šiuo sakiniu:

„Prireikus ekspertų komisija taip pat gali paprašyti gamintojo pateikti savo klinikinio įvertinimo išvadas.“;

iv) g punktas pakeičiamas taip:

„g) Notifikuotoji įstaiga kuo labiau atsižvelgia į ekspertų komisijos mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones ir prireikus atnaujina savo klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą. Kai ekspertų komisija nustato, kad klinikinių įrodymų lygis yra nepakankamas arba kitokiu būdu kelia didelį susirūpinimą dėl naudos ir rizikos nustatymo, tų įrodymų suderinamumo su numatyta paskirtimi, įskaitant medicininę (-es) indikaciją (-as), ir su klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu, notifikuotoji įstaiga prireikus rekomenduoja gamintojui rinkti papildomus klinikinius duomenis ir atnaujinti jo klinikinį įvertinimą, taikyti priemonės numatytos paskirties apribojimus tam tikroms pacientų grupėms arba tam tikroms medicininėms indikacijoms, ir (arba) apriboti sertifikato galiojimo trukmę, imtis specialių klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, adaptuoti naudojimo instrukciją arba saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką arba savo atitikties vertinimo ataskaitoje atitinkamai nustatyti kitas sąlygas. Notifikuotoji įstaiga paaiškina, kaip ji atsižvelgė į ekspertų komisijos nuomonėje pateiktas nuomones ir rekomendacijas, ir, jei neatsižvelgė į ekspertų komisijos nuomones ir rekomendacijas, pateikia pagrįstą pagrindimą. Ekspertų komisijos mokslinė nuomonė ir paaiškinimas, kaip į ją buvo atsižvelgta, arba, jei taikytina, notifikuotosios įstaigos pateiktas pagrįstas pagrindimas viešai skelbiami „Eudamed“, nepateikiant jokios konfidencialios informacijos, kaip nurodyta 109 straipsnyje.“;

m) 5.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) d punktas pakeičiamas taip:

„Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, savo nuomonę notifikuotajai įstaigai pateikia per 90 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos gavimo. Esant pagrįstų priežasčių šis 90 dienų laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą dar 30 dienų. Jei vaistinės medžiagos rinkodaros leidimas Sąjungoje anksčiau nebuvo suteiktas, vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, pateikia savo nuomonę per 180 dienų. Rengdama savo nuomonę, vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo per konkretų laikotarpį pateikti papildomos informacijos, kurios reikia b punkte nurodytam jos vertinimui atlikti. Jei toks prašymas

pateikiamas, šioje dalyje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.“;

ii) g punktas pakeičiamas taip:

„g) Kai vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, gauna informacijos apie pagalbinę medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos anksčiau nustatytai medžiagos įtraukimo į priemonę rizikai ar naudai, ji pataria notifikuotajai įstaigai dėl to, ar ši informacija turi įtakos anksčiau nustatytai medžiagos įtraukimo į priemonę rizikai ar naudai. Jei šio reglamento 89 straipsnio 6 dalies pirmoje pastraipoje nurodytu pranešimu gaunama informacija, susijusi su rimtais incidentais, vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, peržiūri duomenis, kurie gali būti pateikiami apibendrinta forma, ir prireikus gali kreiptis į notifikuotąją įstaigą, kad gautų papildomos informacijos. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į tuos patarimus dar kartą svarstydama savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.“;

n) 5.3.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„5.3.1. Iš žmogaus gautos medžiagos arba jų dariniai

a) jei tai priemonės, kurios pagamintos naudojant iš žmogaus gautų medžiagų darinius ir kurioms taikomas šis reglamentas pagal jo 1 straipsnio 6 dalies g punktą, ir priemonės, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra iš žmogaus gautos medžiagos arba jų dariniai, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2024/1938 ir kurių veikimas papildo tos priemonės veikimą, notifikuotoji įstaiga, prieš išduodama ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą, prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria pagal Reglamentą (ES) 2024/1938, (toliau – ŽGM kompetentinga institucija) pateiktų mokslinę nuomonę dėl aspektų, susijusių su iš žmogaus gautų medžiagų arba jų darinių donorų registravimu, donorų peržiūra, tų medžiagų ar jų darinių rinkimu ir ištyrimu. Notifikuotoji įstaiga pateikia preliminaraus atitikties vertinimo santrauką, kurioje, be kita ko, pateikiama informacija apie atitinkamos iš žmogaus gautos medžiagos negyvybingumą, donoro registravimą, donoro peržiūrą, tos medžiagos surinkimą ir ištyrimą bei iš žmogaus gautų medžiagų arba jų darinių įtraukimo į priemonės sudėtį riziką ar naudą.

b) Per 90 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos gavimo ŽGM kompetentinga institucija pateikia notifikuotajai įstaigai savo nuomonę. Esant pagrįstų priežasčių šis 90 dienų laikotarpis gali būti pratęstas vieną kartą dar 30 dienų.

c) ŽGM kompetentingos institucijos, su kuria konsultuojamasi, mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į ŽGM kompetentingos institucijos mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ta

mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai ŽGM kompetentingai institucijai.

d) Prieš darydamas bet kokį su priemonės sudėtyje esančiomis negyvybingomis iš žmogaus gautomis medžiagomis arba jų dariniais susijusį pakeitimą, ypač jei pakeitimas susijęs su donoro registravimu, donoro peržiūra bei tų medžiagų ar darinių surinkimu ir ištyrimu, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie numatomus pakeitimus. Notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su institucija, kuri dalyvavo pirminėje konsultacijoje, siekdama patvirtinti, kad į priemonės sudėtyje esančių iš žmogaus gautų medžiagų arba jų darinių kokybė ir sauga išliktų užtikrintos. Atitinkama ŽGM kompetentinga institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į priemonę naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų neigiamos įtakos nustatytam iš žmogaus gautų medžiagų arba jų darinių įtraukimo į priemonę naudos ir rizikos santykiui. Ji pateikia savo nuomonę per 60 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos dėl numatomų pakeitimų gavimo. Notifikuotoji įstaiga neišduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymo, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki, ir pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai ŽGM kompetentingai institucijai.

e) Jei 89 straipsnio 6 dalies antroje pastraipoje nurodytu pranešimu gaunama informacija, susijusi su rimtais incidentais, ŽGM kompetentinga institucija, su kuria konsultuojamasi, peržiūri duomenis ir prireikus gali kreiptis į notifikuotąją įstaigą, kad gautų papildomos informacijos.“;

o) 5.3.2 skirsnis išbraukiamas;

p) 5.4 skirsnio b, c ir d punktai išbraukiami;

8) X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnio c punktas pakeičiamas taip:

„c) peržiūri klinikinio įvertinimo ataskaitoje pagal XIV priedo 4 skirsnį gamintojo pateiktus klinikinius įrodymus. Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga pasitelkia priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, prireikus, išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkama priemone arba klinikine būkle, kuriai esant ji yra naudojama;“;

b) 4 skirsnis pakeičiamas taip:

„Jei tipas atitinka šį reglamentą, notifikuotoji įstaiga išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Prie sertifikato pridedamos atitinkamos dokumentacijos dalys, o jų kopiją saugo notifikuotoji įstaiga.“;

9) XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 skirsnių, IIa klasės priemonių gamintojai taip pat gali taikyti šio priedo 10 arba 18 skirsnį, kartu parengiant techninę dokumentaciją, kaip nustatyta II ir III prieduose.“;

b) prieš A dalį įterpiamas šis 3a skirsnis:

„3a. Nukrypstant nuo 1 ir 2 skirsnių, 10a skirsnį taip pat gali taikyti I klasės priemonių, kurios pateikiamos rinkai sterilios, kuriose yra matavimo funkcija arba kurios yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, gamintojai.“;

c) 7 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jei tai III klasės priemonės, išskyrus patikimos technologijos priemones, priežiūra taip pat apima patikrinimą, ar pagamintų arba įsigytų žaliavų arba labai svarbių sudedamųjų dalių, patvirtintų tam tipui, kiekiai atitinka gatavų priemonių kiekius.“;

d) 10 skirsnis pakeičiamas taip:

„10. Taikymas IIa klasės priemonėms

10.1. Gamintojas užtikrina, kad būtų įgyvendinta atitinkamų priemonių gamybai patvirtinta kokybės valdymo sistema.

10.2. ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, jog pagamintos IIa klasės atitinkamos priemonės atitinka techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

10.3. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Į paraišką įtraukiami visi IX priedo 2.1 skirsnyje išvardyti elementai. Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistemai įvertinti būtų pateiktas tinkamas visų IX priedo 2.2 skirsnio a, b, d ir e punktuose išvardytų elementų aprašymas.

10.4. Taikomos IX priedo 2.3 skirsnio pirmos keturios pastraipos.

10.5. Jeigu atlikus vertinimą pagal šio priedo 10.4 skirsnį patvirtinama, kad atitinkamos priemonės atitinka II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda ES gamybos kokybės užtikrinimo sertifikatą pagal šio priedo A dalį.

10.6. Taikomas IX priedo 2.4 skirsnis.

10.7. Taikomas IX priedo 3.1 skirsnis, 3.2 skirsnio pirma, antra ir ketvirta įtraukos ir 3.3–3.7 skirsniai.

10.8. Ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

– ES atitikties deklaraciją,

– techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir

– šio priedo 10.5 skirsnyje nurodytą sertifikatą.

10.9. Taikomas IX priedo 8 skirsnis.“;

e) prieš B dalį įterpiamas šis 10a skirsnis:

„10a. Taikymas I klasės priemonėms, kurios pateikiamos rinkai sterilios, kuriose yra matavimo funkcija arba kurios yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

10a.1. Gamintojas užtikrina, kad būtų įgyvendinta atitinkamų priemonių gamybai patvirtinta kokybės valdymo sistema.

10a.2. ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, jog pagamintos atitinkamos priemonės atitinka techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

10a.3. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Į paraišką įtraukiami IX priedo 2.1 skirsnio pirmoje–šeštoje įtraukose išvardyti elementai. Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistemai įvertinti būtų pateiktas tinkamas visų IX priedo 2.2 skirsnio d ir e punktuose išvardytų elementų aprašymas.

10a.4. Taikomos IX priedo 2.3 skirsnio pirma ir antra pastraipos. Notifikuotosios įstaigos vertinimas yra susijęs tik:

– jei tai rinkai pateikiamos sterilios priemonės – su sterilizavimo, sandarinimo ir sterilumo išlaikymo aspektais;

– jei tai matavimo funkciją turinčios priemonės – su aspektais, susijusiais su priemonių atitiktimi metrologiniams reikalavimams;

– jei tai daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai – su aspektais, susijusiais su priemonės daugkartiniu naudojimu, visų pirma valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra, funkciniais bandymais ir susijusiomis naudojimo instrukcijomis.

10a.5. Jeigu atlikus vertinimą pagal 10a.4 skirsnį patvirtinama, kad kokybės valdymo sistemos elementai atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES gamybos kokybės užtikrinimo sertifikatą pagal šią šio priedo dalį.

10a.6. Taikomas IX priedo 2.4 skirsnis.

10a.7. Taikomas IX priedo 3.1 skirsnis, 3.2 skirsnio pirma, antra ir ketvirta įtraukos, 3.3, 3.4 ir 3.6 skirsniai.

10a.8. Ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

– ES atitikties deklaraciją,

– dokumentaciją, nurodytą IX priedo 2.1 skirsnio penktoje įtraukoje,

– sertifikatą, nurodytą 10a.5 skirsnyje.

10a.9. Taikomas IX priedo 8 skirsnis.“;

f) 12 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Be to, jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios, ir tik tų gamybos proceso aspektų, kurie skirti užtikrinti ir išlaikyti sterilumą, atžvilgiu

gamintojas taiko 6.1, 6.2 skirsnių, 6.3 skirsnio pirmos pastraipos, 6.4 ir 7 skirsnių nuostatas.“;

g) 18 skirsnis pakeičiamas taip:

„18. Taikymas IIa klasės priemonėms

18.1. Gaminio patikra laikoma procedūra, pagal kurią, išnagrinėjęs kiekvieną pagamintą priemonę, gamintojas, išduodamas ES atitikties deklaraciją pagal 19 straipsnį ir IV priedą, užtikrina ir deklaruoja, kad priemonės, kurioms buvo taikyta 14 ir 15 skirsniuose nustatyta procedūra, atitinka techninę dokumentaciją, nurodyta II ir III prieduose, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

18.2. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad gamybos proceso metu būtų pagamintos tokios priemonės, kurios atitiktų ES atitikties deklaracijoje aprašytas priemones ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas parengia dokumentus, kuriuose apibūdinamas gamybos procesas, visų pirma sterilizavimo, jei to reikia, atžvilgiu, taip pat visos įprastinės iš anksto nustatytos procedūros, kurias reikia įvykdyti siekiant užtikrinti vienarūšę gamybą.

Be to, jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios, ir tik tų gamybos proceso aspektų, kurie skirti užtikrinti ir išlaikyti sterilumą, atžvilgiu gamintojas taiko 10.3, 10.4, 10.6 ir 10.7 skirsnių nuostatas.

18.3. Taikomi 13 ir 14 skirsniai. Taikomas 15 skirsnis, siekiant patikrinti priemonių atitiktį ES atitikties deklaracijoje aprašytoms priemonėms.

18.4. Nukrypstant nuo 17 skirsnio, ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

– ES atitikties deklaraciją,

– dokumentus, nurodytus 18.2 skirsnyje,

– techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose,

– sertifikatą, nurodytą 15.2 skirsnyje.

18.5. Taikomas IX priedo 8 skirsnis.“;

10) XII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyriaus 4 skirsnio b punktas pakeičiamas taip:

„b) ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose ir ES kokybės garantijos sertifikatuose, be kita ko, pateikiami priemonių arba priemonių grupių identifikaciniai duomenys, rizikos klasės ir gamybos vieta (-os), kuriai (-ioms) jie taikomi.“;

b) II skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. Jei taikoma, galiojimo pabaigos data.“;

ii) 7 skirsnis pakeičiamas taip:

„7. Duomenys, reikalingi priemonei (-ėms) nedviprasmiškai identifikuoti, kai taikoma, kaip nurodyta I skyriaus 4 skirsnyje.“;

iii) 10 skirsnis pakeičiamas taip:

„10. Nuoroda į atitinkamas bendrąsias specifikacijas ir darniuosius standartus.“;

11) XIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnyje aštunta įtrauka pakeičiama taip:

„kai taikoma, nurodymas, kad priemonėje yra arba jos sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių arba ląstelių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012 arba bet kuriose vėlesnėse pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse.“;

b) 5 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Gamintojas peržiūri ir dokumentuoja patirtį, įgytą pogamybiniu etapu (be kita ko, įgytą atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nurodytą XIV priedo B dalyje), ir įgyvendina atitinkamas priemones, reikalingas bet kuriam būtinam taisomajam veiksmui vykdyti.“;

12) XIV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) a punktas iš dalies keičiamas taip:

1) pirmoji įtrauka pakeičiama taip:

– „nustatomi bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kuriems pagrįsti reikia susijusių klinikinių duomenų, arba tinkamai pagrindžiama, kad klinikiniais duomenimis pagrįstas saugos ir veiksmingumo patvirtinimas nėra laikomas tinkamu pagal 61 straipsnio 10 dalį;“;

2) septinta ir aštunta įtraukos pakeičiamos taip:

– „nurodoma, kaip spręsti naudos ir rizikos santykio klausimus, susijusius su konkrečiais komponentais, pavyzdžiui, naudojamais vaistais, negyvybingomis iš žmogaus gautomis medžiagomis arba negyvybingais gyvūninės kilmės audiniais;

– kai taikoma, pateikiama klinikinio kūrimo strategija, kurioje nurodoma raida nuo žvalgomųjų tyrimų, pavyzdžiui, pirmųjų bandymų su žmonėmis, įgyvendinamumo ir bandomųjų tyrimų, iki patvirtinamųjų tyrimų, pavyzdžiui, pagrindinių klinikinių tyrimų, ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai procesas, kaip nurodyta B dalyje, nurodant etapus ir aprašant galimus priėmimo kriterijus;“;

ii) pridedama ši pastraipa:

„Punktai b–e netaikomi priemonėms, kurių klinikiniais duomenimis pagrįstas saugos ir veiksmingumo patvirtinimas nelaikomas tinkamu pagal 61 straipsnio 10 dalį;“;

b) 3 skirsnio antra ir trečia įtraukos pakeičiamos taip:

– „Biologinės charakteristikos: priemonėje naudojamos tos pačios arba panašios medžiagos ar cheminės medžiagos panašaus pobūdžio ir trukmės sąlytyje su tais pačiais žmogaus audiniais arba kūno skysčiais, panašios cheminių medžiagų išleidimo charakteristikos, įskaitant skilimo produktus ir išplaunamuosius komponentus.

– Klinikinės charakteristikos: priemonė naudojama esant tokiai pačiai arba panašiai klinikinei būklei arba tokiu pačiu ar panašiu klinikiniu tikslu, įskaitant panašų ligos sunkumą ir stadiją, toje pačioje kūno vietoje, panašiai žmonių grupei, be kita ko, kiek tai susiję su amžiumi, anatomija ir fiziologija; panašūs naudotojai; panašus atitinkamas kritinis veiksmingumas, atsižvelgiant į numatomą klinikinį poveikį naudojant pagal konkrečią numatytą paskirtį.“;

c) 5 skirsnyje po pirmo sakinio įterpiamas šis sakinys:

„Jei laikoma, kad klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai netaikytinas, gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane pateikia pagrindimą, kaip nurodyta III priedo 1 skirsnyje.“;

d) 7 skirsnis pakeičiamas taip:

„7. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja klinikinio įvertinimo ataskaitoje bei techninėje dokumentacijoje.“;

e) 8 skirsnis pakeičiamas taip:

„8. Atliekant klinikinį įvertinimą, nurodytą 61 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir vykdant rizikos valdymą, nurodytą I priedo 3 skirsnyje, atsižvelgiama į klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai išvadas. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nustatoma prevencinių ir (arba) taisomųjų priemonių būtinybė, gamintojas jas įgyvendina.“;

13) XV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyriaus 2.6 skirsnis papildomas šiuo sakiniu:

„Atliekant bendrus tyrimus, gali būti naudojamos vertinamosios baigtys, kuriomis priemonė ir vaistas vertinami kartu.“;

b) II skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 1.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.4. paraiškos dėl klinikinių tyrimų statusas (t. y. paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, esminis pakeitimas);“;

ii) 1.6 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.6. jei paraiška dėl tos pačios priemonės teikiama pakartotinai – ankstesnė pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas esminis 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;“.

II PRIEDAS

Reglamento (ES) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ir XIV priedai iš dalies keičiami taip:

(1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 16.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„Gamintojai nustato būtiniausius reikalavimus dėl aparatinės įrangos, IT tinklų charakteristikų, IT saugumo priemonių ir kibernetinio saugumo, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, kurie yra būtini tam, kad ši programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.“;

b) 20.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmos pastraipos antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tokia informacija gali būti nurodoma ant pačios priemonės, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje, atsižvelgiant į šiuos dalykus:“;

ii) c punktas papildomas šiuo sakiniu:

„Etiketės gali būti pateikiamos skaitmenine forma tokiu mastu ir tik tokiomis sąlygomis, kaip nustatyta pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse;“;

iii) e punktas pakeičiamas taip:

„e) kai kelios priemonės 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;“;

iv) f punktas pakeičiamas taip:

„f) jeigu priemonė skirta naudoti tik profesionaliems naudotojams, naudojimo instrukcija naudotojui gali būti pateikiama ne popieriuje (pvz., elektronine forma);“;

v) įtraukiamas k punktas:

„k) priemonės, kuri naudojama tik kartu su vaistu pagal [Pasiūlymo dėl direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB] 19 straipsnį ir yra supakuota kartu su vaistu, naudojimo instrukcijos prireikus gali būti įtrauktos į vaisto ir priemonės bendrą pakuotę. Be to, priemonės etiketėje gali būti pateikiama tik 20.2 skirsnio a ir c punktuose nurodyta informacija, jei, gavus kompetentingos institucijos, atsakingos už vaisto rinkodaros leidimo suteikimą, sutikimą, įvykdytos šios sąlygos:

i) informacija, būtina priemonės saugiam naudojimui ir tinkamam veikimui užtikrinti, pateikiama naudotojui kartu su vaisto charakteristikų santrauka ir (arba) pakuotės lapeliu, už kuriuos atsako rinkodaros leidimo turėtojas, kaip nustatyta [Pasiūlyme dėl direktyvos dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinama Direktyva 2001/83/EB ir Direktyva 2009/35/EB];

ii) rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina priemonės atsekamumą ir identifikavimą.“;

c) 20.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) e punktas pakeičiamas taip:

„e) nuoroda, kad tai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedas, arba, jeigu tai veiksmingumo tyrimui skirta priemonė, nuoroda į tą faktą;“;

ii) j punktas pakeičiamas taip:

„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;“;

iii) r punktas pakeičiamas taip:

„r) jeigu greitieji testai nėra skirti savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos, aiški tai nurodanti informacija;“;

d) 20.4.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) c punkto viii papunktis pakeičiamas taip:

„viii) jei tai atrankinės diagnostikos priemonės – susijusio vaisto (-ų), kurio (-ių) atžvilgiu atrankinės diagnostikos priemonė yra naudojama, tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (-ai) (INN).

ii) d punktas pakeičiamas taip:

„d) nuoroda, kad tai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedas, arba, jeigu tai veiksmingumo tyrimui skirta priemonė, nuoroda į tą faktą;“;

iii) h punktas pakeičiamas taip:

„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 esminės sudedamosios dalies (-ių) pobūdį ir kiekį arba koncentraciją, taip pat, jei taikoma, informacija, kad priemonėje yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;“;

iv) w punktas pakeičiamas taip:

„w) analitinio ir klinikinio veiksmingumo charakteristikos, kaip nurodyta 9.1 skirsnio a ir b punktuose;“;

v) x punktas išbraukiamas;

vi) z punktas pakeičiamas taip:

„z) informacija apie naudotojui prieinamų pamatinių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;“;

vii) ae punktas pakeičiamas taip:

„ae) naudojimo instrukcijos išleidimo data arba, jei ji buvo patikslinta, naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos išleidimo data ir identifikatorius;“;

(2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) c punktas pakeičiamas taip:

„c) numatyta priemonės paskirtis, kaip nurodyta I priedo 20.4.1 skirsnio c punkte;“;

ii) g punktas pakeičiamas taip:

„g) komponentų ir, jei reikia, atitinkamų komponentų esminių sudedamųjų dalių, pavyzdžiui, antikūnų, antigenų, fermentų ir nukleorūgščių pradmenų, aprašymas“;

b) 3.1 skirsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) kai taikytina, su priemone nepateikiamų, bet rekomenduojamų su ja naudoti esminių reagentų, pvz., antikūnų, antigenų, fermentų ir nukleorūgščių pradmenų, aprašymą;“;

c) 6.1.2.6 skirsnio c punktas pakeičiamas taip:

„c) statistiniai metodai, pavyzdžiui, ROC (angl. *Receiver Operating Characteristic*) kreivės metodas, naudoti rezultatams gauti ir, jei taikoma, netikslumo ir (arba) dviprasmiškumo riboms nustatyti.“;

d) 6.1.3 skirsnis išbraukiamas;

e) 6.2 skirsnio antraštė ir pirma pastraipa pakeičiamos taip:

„6.2. Informacija apie bendrą veiksmingumo įvertinimą ir klinikinius tyrimus

Dokumentacijoje pateikiamas XIII priedo 1.1 skirsnyje nurodytas veiksmingumo įvertinimo planas ir XIII priedo 1.3.2 skirsnyje nurodyta veiksmingumo įvertinimo ataskaita.“;

f) 6.5 skirsnis papildomas e punktu:

„e) jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra medicinos priemonė, kurios veikimas papildo tos priemonės veikimą, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnio 4 dalyje, į dokumentaciją įtraukiami medicinos priemonės dalies atitikties Reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams vertinimo rezultatai, pateikti gamintojo ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame notifikuotosios įstaigos išduotame sertifikate, pagal kurį gamintojui leidžiama paženklinti medicinos priemonę CE ženklu. Jeigu tų atitikties vertinimo rezultatų nėra ir jeigu pagal Reglamentą (ES) 2017/745 reikalaujama, kad vertinant medicinos priemonės, jei ji naudojama atskirai, atitiktį dalyvautų notifikuotoji įstaiga, į dokumentaciją įtraukiama pagal tą reglamentą atitinkamo tipo priemonei paskirtos notifikuotosios įstaigos nuomonė dėl medicinos priemonės dalies atitikties atitinkamiems Reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.“;

(3) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnio a punkto šešta įtrauka pakeičiama taip:

– „viešai skelbiama informacija apie panašias priemones.“;

b) 2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2. 81 straipsnyje nurodytas PASP arba 80 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita.“;

(4) VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) A ir B dalys pakeičiamos taip:

„A DALIS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 28 STRAIPSNĮ

Gamintojai ir, kai taikytina, įgaliotieji atstovai, taip pat, kai taikytina, importuotojai pateikia toliau nurodytą su ekonominės veiklos vykdytoju susijusią informaciją:

1. ekonominės veiklos vykdytojo tipas (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),
2. ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,
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, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,
4. 15 straipsnyje nurodyto asmens (-ų), atsakingo (-ų) už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, vardas (-ai), pavardė (-ės), adresas (-ai) ir kontaktiniai duomenys, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis.

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 toliau nurodytą informaciją apie gamintoją ir priemonę:

1. bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 24 straipsnyje, ir bet kuris papildomas (-i) UDI-DI,
2. jei tai 110 straipsnio 3 dalyje nurodytos priemonės, 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 notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą,
3. valstybė narė, kurioje priemonę ketinama pateikti arba kurioje ji buvo pateikta rinkai Sąjungoje,
4. valstybės narės, kuriose priemonė yra arba bus tiekiama,
5. ar sudėtyje yra iš žmogaus gautų medžiagų arba jų darinių (taip arba ne),
6. ar sudėtyje yra mikrobinių ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),
7. priemonės rizikos klasė,

8. kai taikoma, veiksmingumo tyrimo unikalusis identifikacinis numeris,

9. 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, įskaitant skaitmeninius kontaktinius duomenis,

10. kai taikoma, saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka,

11. priemonės statusas rinkoje (pateikta rinkai, nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai),

12. jei priemonė skirta savikontrolei arba tyrimams prie paciento lovos – tai nurodanti informacija.

13. kiekis tam tikros konfigūracijos pakuotėje,

14. priemonės gamybos kontrolės būdas (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos numeris, serijos numeris),

15. 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),

16. gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),

17. suteiktas unikalusis registracijos numeris pagal 28 straipsnio 2 dalį,

18. jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, kaip nurodyta etiketėje,

19. medicinos priemonės nomenklatūros kodas, kaip numatyta 23 straipsnyje,

20. jei taikoma, pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir, jei taikoma, papildomi prekybiniai pavadinimai,

21. jei taikoma, priemonės modelis, nuorodos ar katalogo numeris,

22. papildomas gaminio aprašymas (neprivaloma),

23. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos, kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje,

24. ar paženklinta kaip vienkartinė priemonė (taip arba ne),

25. jei taikoma, didžiausias pakartotinio naudojimo atvejų skaičius,

26. ar priemonė paženklinta kaip sterili (taip arba ne),

27. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),

28. jei taikoma, naudojimo instrukcijos arba, jei yra, interneto svetainės, kurioje pateikiamos naudojimo instrukcijos, URL,

29. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimai ar kontraindikacijos.“;

b) C dalis iš dalies keičiama taip:

i) 1 skirsnyje termino „bazinis UDI-DI“ apibrėžtis pakeičiama taip:

„**Bazinis UDI-DI**

„Bazinis UDI-DI – pirminis priemonės modelio identifikatorius. Bazinis UDI-DI yra pagrindinis duomenų bazės ir atitinkamų dokumentų (pvz., sertifikatų, atitikties deklaracijos, techninės dokumentacijos bei saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos) raktas, skirtas priemonėms, kurių numatyta paskirtis, rizikos klasė ir esminės projektavimo bei gamybos charakteristikos yra tokios pačios, susieti. Jis yra pagrindinis raktas įrašams UDI duomenų bazėje ir jis nurodomas atitinkamuose sertifikatuose ir ES atitikties deklaracijose.“;

ii) 4.10 skirsnis pakeičiamas taip:

„4.10. Jei tai daugkartinės priemonės, 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, nebent numatoma, kad priemonę pakartotinai naudos tik tas pats pacientas arba ji bus naudojama tik tam pačiam pacientui. Šio skirsnio reikalavimai priemonėms netaikomi šiomis aplinkybėmis:

a) kai bet koks tiesioginis žymėjimas galėtų pakenkti priemonės saugai ar veiksmingumui;

b) kai priemonė negali būti ženklinama tiesiogiai, nes technologiniu požiūriu tai nėra įmanoma.“;

(5) VII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1.1.1 skirsnis papildomas šiuo sakiniu:

„Ji taip pat turi apimti informaciją apie didesnę organizaciją, kuriai priklauso notifikuotoji įstaiga.“;

b) 1.1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 didesnei organizacijai, kuriai ji priklauso. Didesnė organizacija ir bet kuris jai priklausantis juridinis asmuo nedalyvauja priemonių, dėl kurių yra paskirta notifikuotoji įstaiga, projektavimo, gamybos, pardavimo, montavimo ar techninės priežiūros veikloje ir neteikia konsultavimo paslaugų dėl tokios veiklos. Jie taip pat neatstovauja tokioje veikloje dalyvaujančioms šalims.“;

c) 1.1.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„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.“;

d) 1.2.9 skirsnis papildomas šiuo sakiniu:

„Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, pagal kurias būtų siūlomi ir palaikomi dialogai su gamintoju prieš paraiškos dėl atitikties vertinimo pateikimą ir po jo.“;

e) 1.3.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.3.1. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos darbuotojai, komitetai, filialai, 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.“;

f) 1.4.2 skirsnio antras sakinys išbraukiamas;

g) pridedamas šis 1.4.3 skirsnis:

„1.4.3. Nukrypstant nuo 1.4.1 skirsnio, notifikuotoji įstaiga civilinės atsakomybės finansinį užtikrinimą gali įrodyti prisijungdama prie garantijų fondo, kuris užtikrina veiksmingą apsaugą ir yra pripažintas atitinkamos valstybės narės (-ių).“;

h) 1.6.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.6.1. Notifikuotoji įstaiga dalyvauja Reglamento (ES) 2017/745 49 straipsnyje nurodytos notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje ir užtikrina, kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimantys jos darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, standartus, rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.“;

i) 2.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 kuo veiksmingiau nuosekliai laikytis šio reglamento reikalavimų ir tai įrodyti.“;

j) 2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3. Notifikuotosios įstaigos vyresnioji vadovybė užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų visapusiškai suprasta, įgyvendinta ir palaikoma visoje notifikuotosios įstaigos organizacinėje struktūroje, įskaitant filialus, pavaldžiąsias įstaigas ir subrangovus, dalyvaujančius vykdant atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą.“;

k) 3.2.3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Darbuotojai, atsakingi už kvalifikacijos kriterijų nustatymą ir įgaliojimų kitiems darbuotojams atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą suteikimą, negali būti išorės ekspertai arba subrangovai.“;

ii) antrame sakinyje šešta įtrauka pakeičiama taip:

– „pakankama patirtis atliekant atitikties vertinimus pagal šį reglamentą, Reglamentą (ES) 2017/745 arba anksčiau taikytą teisę notifikuotojoje įstaigoje.“;

l) 3.2.4 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga turi visada turėti darbuotojų, turinčių atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių.“;

m) 3.2.7 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Darbuotojai, kuriems tenka bendra atsakomybė už galutines peržiūras ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, negali būti išorės ekspertai ar subrangovai.“;

n) 3.4.1 skirsnio pirma pastraipa papildoma šiuo sakiniu:

„Jos apie tai atitinkamai informuoja gamintoją.“;

o) 4.1 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Dėl 4.3, 4.4, 4.7 ir 4.8 skirsniuose išdėstytų reikalavimų vykdymo negali būti sudarytos subrangos sutartys ir jų negali vykdyti išorės ekspertai.“;

p) 4.2 skirsnio a punkto antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tame aprašyme nurodoma, kokiomis kalbomis parengta dokumentacija yra priimtina ir kokiomis kalbomis vykdoma visa susijusi korespondencija, taip pat šio priedo 1.2.9 skirsnyje nurodyto dialogo prieš paraiškos pateikimą vykdymo sąlygos;“;

q) 4.3 skirsnio antros pastraipos trečias sakinys pakeičiamas taip:

„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.“;

r) 4.5.1 skirsnio antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) aštunta įtrauka pakeičiama taip:

– „jei tai B klasės arba C klasės priemonės, atlikti tipinės priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimą,“;

ii) dešimta įtrauka išbraukiama;

iii) pastraipa papildoma šiomis įtraukomis:

– „prireikus atlikti tęstinę gamintojo duomenų arba dokumentacijos, kai tik jie tampa prieinami, peržiūrą,

– pasinaudoti anksčiau atliktų vertinimų duomenimis.“;

s) 4.5.2. skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) a punktas iš dalies keičiamas taip:

1) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Atlikdama kokybės valdymo sistemos vertinimą, notifikuotoji įstaiga, prieš atlikdama auditą arba kiek tai susiję su auditu ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:“;

2) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „aiškiai identifikuoja tipines B klasės ir C klasės priemones, atrinktas techninei dokumentacijai įvertinti, kaip nurodyta II ir III prieduose, ir“;

ii) b punkto ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „dokumentacijos pavyzdžiai imami taip, kad būtų atspindėta su priemonės numatytu naudojimu susijusi rizika, gamybos technologijų sudėtingumas, gaminamų arba sertifikuojamų priemonių spektras ir klasės ir bet kokia turima priežiūros po pateikimo rinkai informacija,“;

t) 4.5.3 skirsnio trečia pastraipa „Patikra atliekant kiekvienos gaminio partijos tyrimą ir bandymus“ pakeičiama taip:

„Patikra atliekant gaminių arba gaminių partijų tyrimus ir bandymus

Notifikuotoji įstaiga:

a) turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir galimybę naudotis patalpomis, kad būtų galima atlikti patikrą atliekant gaminių arba gaminių partijų tyrimus ir bandymus;

b) nustato bandymų planą, kuriame nurodomi visi atitinkami ir kritiniai parametrai, kurių bandymai turi būti atlikti notifikuotosios įstaigos atsakomybe, ir dokumentuoja savo parametrų pasirinkimo pagrindimą;

c) turi turėti dokumentuotas procedūras atitinkamiems įvertinimams ir bandymams atlikti, siekiant patikrinti priemonės atitiktį šio reglamento reikalavimams, įskaitant, kai taikytina, procedūras, susijusias su ES etaloninių laboratorijų atliekamais bandymais pagal IX, X ir XI priedus;

d) turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias su pareiškėju susitariama, kada ir kur turi būti atlikti būtini bandymai, kurių neturi atlikti pati notifikuotoji įstaiga;

e) prisiima visą atsakomybę už bandymų pagal dokumentuotas procedūras rezultatus, išskyrus atvejus, kai bandymus atliko ES etaloninės laboratorijos pagal šio reglamento IX, X arba XI priedus; į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.“;

u) 4.6 skirsnio antros pastraipos įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotosios įstaigos ataskaitoje (-ose):“;

v) 4.8 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas sprendimų priėmimo procedūras, be kita ko, apimančias atsakomybės už sertifikatų išdavimą, galiojimo sustabdymą, apribojimą ir panaikinimą paskirstymą.“;

ii) trečias sakinys iš dalies keičiamas taip:

1) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „nuspręsti, ar reikia apibrėžti su sertifikavimu susijusias sąlygas ar apribojimus,“;

2) penkta įtrauka pakeičiama taip:

– „kai tinkama, nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasę, veiksmingumo įvertinimą ir priemonės rizikos analizės išvadas, dėl sertifikavimo laikotarpio,“;

3) aštunta įtrauka pakeičiama taip:

– „pagal XII priede nustatytus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (-us) ir nurodyti, ar yra su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,“;

w) 4.9 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirmos pastraipos ketvirta įtrauka pakeičiama taip:

– „numatytos priemonės paskirties arba teiginių apie priemonę.“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis ir sutartinėmis priemonėmis aiškiai atskiriami pakeitimai, apie kuriuos nereikia pranešti, pakeitimai, apie kuriuos reikia pranešti, tačiau dėl kurių nereikia išankstinio patvirtinimo, ir pakeitimai, dėl kurių reikia išankstinio patvirtinimo.“;

iii) trečia pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų atitinkama notifikuotoji įstaiga, kai dėl pakeitimų reikia išankstinio patvirtinimo:“;

2) pridedama ketvirta pastraipa:

„Prireikus notifikuotoji įstaiga ir gamintojas susitaria dėl iš anksto nustatyto pakeitimų kontrolės plano, pagal kurį gamintojas gali atlikti pakeitimus pagal tokį planą be išankstinio informavimo.“;

x) 4.10 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) antra įtrauka pakeičiama taip:

– „skirtas analizuoti atitinkamiems mokslinių ir klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jų paskyrimo aprėptimi, šaltiniams. Ta analizė atliekama pagal 49 straipsnį įsteigtoje koordinavimo grupėje, siekiant išvengti nereikalingo dubliavimosi ir padidinti efektyvumą bei darbo pasidalijimą. Į analizės rezultatus atsižvelgiama planuojant ir vykdant priežiūros veiklą,“;

2) trečios įtraukos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

– „skirtas įvertinti, ar bet koks rimtas incidentas, apie kurį pranešta, susijęs su didele grėsme visuomenės sveikatai, arba vietos saugos taisomieji veiksmai, kurių ėmėsi ar numato imtis gamintojas arba kurių jo reikalauja imtis kompetentinga institucija, daro poveikį esamų sertifikatų galiojimui.

Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.“;

ii) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Atitinkama notifikuotoji įstaiga, atsižvelgdama į signalus, susijusius su budrumo duomenimis, prie kurių ji turi prieigą pagal 87 straipsnio 2 dalį, nusprendžia, kurią iš toliau nurodytų galimybių taikyti, kai tinkama:“;

2) pirma įtrauka išbraukiama;

iii) trečia pastraipa iš dalies keičiama taip:

1) pirma įtrauka pakeičiama taip:

– „būtų atliekami gamintojo priežiūros auditai, kurie turi būti planuojami ir atliekami laikantis atitinkamų 4.5 skirsnyje nustatytų reikalavimų,“;

2) aštunta įtrauka pakeičiama taip:

– „prireikus būtų nustatomos atitinkamo sertifikato sąlygos ar apribojimai arba sustabdomas jo galiojimas, arba jis panaikinamas.“;

y) 4.11 skirsnis pakeičiamas taip:

„Periodinės peržiūros ir sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su periodinėmis patvirtintų kokybės valdymo sistemų, ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų arba ES tipo tyrimo sertifikatų peržiūromis.

Pagal tas procedūras reikalaujama, kad atitinkamas gamintojas iš anksto nustatytais laiko intervalais pateiktų pakeitimų ir atitinkamų duomenų, surinktų taikant gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, santrauką. Notifikuotoji įstaiga įvertina tokią informaciją ir ypatingą dėmesį skiria klinikiniams duomenims, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio sertifikavimo ar periodinės peržiūros, įskaitant atitinkamus gamintojų rengiamų veiksmingumo įvertinimo ataskaitų atnaujinimus, nekartodama jau atliktų vertinimų.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimu tais atvejais, kai ji išimtinai apribojo galiojimo laikotarpį. Pagal tas procedūras reikalaujama, kad gamintojas iki sertifikato galiojimo pabaigos pateiktų notifikuotosios įstaigos nurodytus duomenis arba dokumentus, kad ji galėtų nuspręsti dėl sertifikato galiojimo laikotarpio pratęsimo.“;

(6) IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.3 skirsnio trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Be to, jei tai B klasės ir C klasės priemonės, kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas tipinės priemonės techninės dokumentacijos, nurodytos II ir III prieduose, vertinimas, kaip nurodyta 4.3–4.8 skirsniuose:

– jei tai B klasės priemonės – vienos priemonės;

– jei tai C klasės priemonės – vienos priemonės iš kiekvienos bendrosios priemonių grupės.

Pasirinkdama tipinę priemonę, notifikuotoji įstaiga taiko rizika grindžiamą požiūrį, atsižvelgdama į proporcingumo principą ir visų pirma į technologijos naujumą, nustatytinos analitės ir (arba) žymens naujumą, galimą poveikį pacientui ir įprastai medicinos praktikai, projektavimo, technologijų, gamybos ir, kai taikoma, sterilizavimo metodų panašumus, numatytą paskirtį, gamintojo darniųjų standartų ar bendrųjų specifikacijų taikymą priemonei ir ankstesnių susijusių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Atitinkama notifikuotoji įstaiga dokumentuoja tipinės priemonės atrinkimo pagrindimą.

Notifikuotoji įstaiga gali įtraukti papildomų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą, atliekamą dėl tam tikros priežasties, remdamasi tinkamai pagrįstomis priežastimis, nustatytomis atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimą.

Jei vertinamos tipinės priemonės kokybės valdymo sistema ir techninė dokumentacija 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.“;

b) 3.2 skirsnio antra įtrauka pakeičiama taip:

– „rezultatų ir išvadų, gautų taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą, skirtą tipinėms priemonėms, ir 82–87 straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, dokumentaciją,“;

c) 3.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.3. Notifikuotosios įstaigos periodiškai 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. Dėl pagrįstų priežasčių auditas gali būti atliekamas nuotoliniu būdu, o ne vietoje. 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.

Notifikuotoji įstaiga priežiūros auditą ir vertinimus atlieka kartą per 12 mėnesių. Tačiau tais atvejais, kai tai pagrįsta atsižvelgiant į ankstesnių priežiūros auditų ir vertinimų rezultatus ir kai nekyla jokių susirūpinimą keliančių klausimų dėl priežiūros po pateikimo rinkai ar budrumo duomenų, notifikuotoji įstaiga priežiūros auditus ir vertinimus atlieka tik kartą per 24 mėnesius.“;

d) 3.4 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„3.4. Notifikuotoji įstaiga atlieka gamintojo ir atitinkamais atvejais gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, kai tai pagrįsta dėl susirūpinimą keliančių klausimų, susijusių su priežiūra po pateikimo rinkai arba budrumo duomenimis, arba kompetentingos institucijos prašymu. Auditas, apie kurį iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, gali būti atliekamas kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 3.3 skirsnyje, arba papildant tą priežiūros vertinimą.“;

ii) antros pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Atlikdama tokius auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga gali atlikti deramo pagamintų priemonių pavyzdžio arba deramo gamybos procese paimto pavyzdžio patikrinimą, kad patikrintų, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją.“;

iii) trečios pastraipos pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Užuot ėmusios priemonių pavyzdžius, kaip nurodyta antroje pastraipoje, arba norėdamos paimti papildomų pavyzdžių, notifikuotosios įstaigos gali imti priemonių, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdamos patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją.“;

e) 3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.5. Jei tai B klasės ir C klasės priemonės, notifikuotoji įstaiga, atlikdama priežiūros vertinimą, gali įtraukti tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą, atliekamą dėl tam tikrų priežasčių, jei notifikuotoji įstaiga, remdamasi priežiūros po pateikimo rinkai duomenimis ar kitomis tinkamai pagrįstomis priežastimis, nustatė galimas problemas.“;

f) 3.7 skirsnis pakeičiamas taip:

„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 sąlygas ar apribojimus.“;

g) 4 skirsnio antraštė pakeičiama taip:

„**4. Techninės dokumentacijos vertinimas**“;

h) 4.2 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

„Į ją įtraukiama techninė dokumentacija, kaip nurodyta II ir III prieduose, arba tokios techninės dokumentacijos pateikimo planas.“;

i) 4.4 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga pasitelkia priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, įskaitant išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamos priemonės klinikiniu taikymu.“;

j) 4.8 skirsnis pakeičiamas taip:

„4.8. Notifikuotoji įstaiga gamintojui pateikia techninės dokumentacijos vertinimo ataskaitą, įskaitant veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą.“;

k) 4.9 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) antra pastraipa išbraukiama;

ii) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir 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. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė yra nepalanki.“;

l) 4.10 skirsnio pirmas ir trečias sakiniai išbraukiami;

m) 4.12 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) trečias sakinys pakeičiamas taip:

„Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai paruošia pagamintų priemonių partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir išsamią tvarką, kuriose turi būti numatyta, kad gamintojas siunčia pagamintų priemonių partijų pavyzdžius ES etaloninei laboratorijai, jei tokia laboratorija buvo paskirta pagal 100 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus bandymus.“;

ii) pridedamas šis sakinys:

„Jei pagal 100 straipsnį nebuvo paskirta jokia ES etaloninė laboratorija, pagal tą tvarką gali būti numatyta, kad notifikuotoji įstaiga pavyzdžių ar partijų patikrą atlieka alternatyviomis priemonėmis.“;

n) 5.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) antraštė pakeičiama taip:

„B, C ir D klasių savikontrolės priemonių techninės dokumentacijos vertinimas“;

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a) B, C ir D klasių savikontrolės priemonių gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką atlikti techninės dokumentacijos vertinimą.“;

iii) b punkto iii papunktis pakeičiamas taip:

„iii) duomenys, patvirtinantys priemonės tinkamumą, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį būti naudojamai kaip savikontrolės priemonė;“;

o) 5.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) c punktas pakeičiamas taip:

„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 klinikinio veiksmingumo tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, vertinime neturi būti kartojamas vertinimas, kurį notifikuotoji įstaiga turi atlikti pagal šį reglamentą. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004* I 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

---

* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

ii) d punkte po antro sakinio įterpiami šie sakiniai:

„Rengdama savo nuomonę, vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo per konkretų laikotarpį pateikti papildomos informacijos, kurios reikia c punkte nurodytam jos vertinimui atlikti. Jei toks prašymas pateikiamas, šioje dalyje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.“;

iii) f punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Prieš darydamas pakeitimus, galinčius padaryti įtakos priemonės veiksmingumui ir (arba) numatytai paskirčiai ir (arba) klinikinio veiksmingumo tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, gamintojas apie pakeitimus praneša notifikuotajai įstaigai.“;

iv) pridedamas g punktas:

„g) c–f punktai netaikomi, jei įvykdytos šios sąlygos:

i) atrankinės diagnostikos priemonės numatyta paskirtis yra tokia pati kaip kitos CE ženklu jau pažymėtos atrankinės diagnostikos priemonės, dėl kurios vaistų srities institucija pateikė palankią nuomonę pagal X priedo 3 skirsnio d punktą arba k punktą,

ii) gamintojas įrodo, kad tos priemonės veiksmingumas yra lygiavertis CE ženklu jau pažymėtos atrankinės diagnostikos priemonės veiksmingumui.“;

(7) X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) trečia įtrauka pakeičiama taip:

– „jei paraiška teikiama dėl savikontrolės 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 priemonė,“;

ii) penkta įtrauka pakeičiama taip:

– „duomenys, patvirtinantys priemonės tinkamumą, atsižvelgiant į jos numatytą paskirti būti naudojamai kaip savikontrolės priemonė,“;

b) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) c punktas pakeičiamas taip:

„c) peržiūri veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje pagal XIII priedo 1.3.2 skirsnį gamintojo pateiktus klinikinius įrodymus. Tos peržiūros tikslu notifikuotoji įstaiga pasitelkia priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, jei būtina, išorės klinikinius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamos priemonės klinikiniu taikymu;“;

ii) i punktas pakeičiamas taip:

„i) parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal a–g punktus atliktų vertinimų ir bandymų rezultatų, įskaitant e punkte nurodytą veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą;“;

iii) j punktas iš dalies keičiamas taip:

1) antra pastraipa išbraukiama;

2) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Priimdama sprendimą notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ES etaloninės laboratorijos mokslinėje nuomonėje pareikštą nuomonę. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ES etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė yra nepalanki;“;

iv) k punktas pakeičiamas taip:

„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 vadinama vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, priklausomai nuo to, su kuria konsultuotasi pagal šį punktą) dėl šios priemonės klinikinio veiksmingumo tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, vertinime neturi būti kartojamas vertinimas, kurį notifikuotoji įstaiga turi atlikti pagal šį

reglamentą. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 I 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. Rengdama savo nuomonę, vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, gali prašyti notifikuotosios įstaigos arba gamintojo per konkretų laikotarpį pateikti papildomos informacijos, kurios reikia jos vertinimui atlikti. Jei toks prašymas pateikiamas, šioje dalyje nustatyto termino skaičiavimas sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija. 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.

Šis punktas netaikomas, jei įvykdytos šios sąlygos:

i) atrankinės diagnostikos priemonės numatyta paskirtis yra tokia pati kaip kitos CE ženklu jau pažymėtos atrankinės diagnostikos priemonės, dėl kurios vaistų srities institucija pateikė palankią nuomonę pagal ankstesnę pastraipą arba IX priedo 5.2 skirsnio d punktą,

ii) gamintojas įrodo, kad tos priemonės veiksmingumas yra lygiavertis CE ženklu jau pažymėtos atrankinės diagnostikos priemonės veiksmingumui; ir“;

v) l punktas pakeičiamas taip:

„l) atsižvelgdama į mokslines nuomones, pateiktas pagal j ir k punktus, parengia i punkte nurodytą ES tipo tyrimo ataskaitą.“;

c) 4 skirsnio antras sakinys išbraukiamas;

d) 5.5 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atrankinės diagnostikos priemonės, patvirtintos ES tipo tyrimo sertifikatu, veiksmingumui ar numatytai paskirčiai arba jos klinikinio veiksmingumo tinkamumui susijusio vaisto atžvilgiu, notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, arba EMA.“;

(8) XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnio antras sakinys pakeičiamas taip:

„Laikoma, kad išduodamas ES atitikties deklaraciją gamintojas yra užtikrinęs ir pareiškęs, kad atitinkama priemonė atitinka jai taikomus šio reglamento

reikalavimus ir, kai tai priemonės, dėl kurių atliekamas tipo tyrimas, – atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate.“;

b) 5.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) trečias sakinys pakeičiamas taip:

„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 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.“;

ii) pridedamas šis sakinys:

„Jei pagal 100 straipsnį nebuvo paskirta jokia ES etaloninė laboratorija, pagal tą tvarką gali būti numatyta, kad notifikuotoji įstaiga pavyzdžių ar partijų patikrą atlieka alternatyviomis priemonėmis.“;

(9) XII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 4 skirsnio b punktas pakeičiamas taip:

„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 gamybos vieta (-os), kuriai (-ioms) jie taikomi.“;

ii) 7 skirsnis išbraukiamas;

b) II skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. Jei taikoma, galiojimo pabaigos data.“;

ii) 7is skirsnis pakeičiamas taip:

„7. Duomenys, reikalingi priemonei (-ėms) nedviprasmiškai identifikuoti, kai taikoma, kaip nurodyta I skyriaus 4 skirsnyje.“;

iii) 10 skirsnis pakeičiamas taip:

„10. Nuoroda į atitinkamas bendrąsias specifikacijas ir darniuosius standartus.“;

(10) XIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma ir antra įtraukos pakeičiamos taip:

– „priemonės numatytos paskirties specifikacija, kaip nurodyta I priedo 20.4.1 skirsnio c punkte, įskaitant priemone nustatytinos analitės ar žymens specifikaciją;

– „priemonės charakteristikų specifikacija, kaip aprašyta I priedo 9 skirsnyje;“;

ii) trečia įtrauka išbraukiama;

b) 1.2 skirsnio trečia įtrauka pakeičiama taip:

– „rengia naujus ar papildomus duomenis, kurie yra būtini, kad būtų išspręsti likę probleminiai klausimai; tam tikrais atvejais tai gali būti pagrįsta kompiuteriniu modeliavimu ir *in silico* bandymais.“;

c) 1.2.1 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Analitės ar žymens mokslinis pagrįstumas įrodomas ir dokumentuojamas tam skirtame veiksmingumo įvertinimo ataskaitos skirsnyje.“;

d) 1.2.2 skirsnio ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Analitinis veiksmingumas įrodomas ir dokumentuojamas tam skirtame veiksmingumo įvertinimo ataskaitos skirsnyje.“;

e) 1.2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„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:

– aptariamos priemonės arba priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinio veiksmingumo tyrimais;

– kitais mokslinėje literatūroje paskelbtais tyrimais, susijusiais su aptariama priemone arba priemone, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas;

– recenzuojamoje mokslinėje literatūroje paskelbtais pranešimais apie kitą aptariamos priemonės arba priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;

– klinikiniu požiūriu svarbia informacija, gauta vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, visų pirma veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

– 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 tam skirtame veiksmingumo įvertinimo ataskaitos skirsnyje.“;

f) 1.3.1 skirsnio pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Gamintojas įvertina visus reikšmingus mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo duomenis.“;

g) 1.3.2 skirsnio pirmos pastraipos antras sakinys pakeičiamas taip:

„Šioje ataskaitoje pateikiamas mokslinio pagrįstumo, analitinio veiksmingumo ir klinikinio veiksmingumo vertinimas, leidžiantis įrodyti, kad klinikinių įrodymų yra pakankamai.“;

h) 1.3.3 skirsnis išbraukiamas;

i) 2.3.2 skirsnio antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) k punkte nuoroda „I priedo I skyriaus 9.1 skirsnyje“ pakeičiama nuoroda „I priedo 9.1 skirsnyje“;

ii) l punktas papildomas šiuo sakiniu:

„Atliekant bendrus tyrimus, gali būti naudojamos vertinamosios baigtys, kuriomis priemonė ir vaistas vertinami kartu.“;

iii) n punktas pakeičiamas taip:

„informacija apie duomenų, gautų iš likutinių mėginių bankų, genetinių ar audinių bankų, pacientų ar ligų registrų ir pan., panaudojimą, pateikiant patikimumo ir reprezentatyvumo bei statistinės analizės metodų aprašymą; patikinimas dėl metodo tinkamumo pacientų mėginių realiam klinikiniam statusui nustatyti;“;

j) 3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3. KITI VEIKSMINGUMO TYRIMAI

Pagal analogiją, jei tai veiksmingumo tyrimai, kurie nėra klinikinio veiksmingumo tyrimai, dokumentuojamas veiksmingumo tyrimo planas, nurodytas 2.3.2 skirsnyje, ir veiksmingumo tyrimo ataskaita, nurodyta 2.3.3 skirsnyje.“;

k) 4 skirsnio pirma pastraipa papildoma šiuo sakiniu:

„Jei laikoma, kad klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai netaikytinas, gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane pateikia pagrindimą, kaip nurodyta III priedo 1 skirsnyje.“;

l) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. Gamintojas išanalizuoja veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje bei techninėje dokumentacijoje.“;

m) 8 skirsnis išbraukiamas;

(11) XIV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. jei skiriasi nuo 1.1 skirsnyje nurodyto subjekto, veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;“;

ii) 1.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.5. veiksmingumo tyrimo statusas, pavyzdžiui, paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, esminis pakeitimas;“;

iii) 1.7 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.7. jei paraiška dėl tos pačios priemonės teikiama pakartotinai – ankstesnė pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas esminis pakeitimas, nuoroda į pirminę paraišką.“;