EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 glede poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter o spremembi Uredbe (EU) 2022/123 glede podpore Evropske agencije za zdravila strokovnim odborom za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2024/1689 glede seznama harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi

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

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Sektor medicinskih pripomočkov je zelo raznoliko in inovativno gonilo gospodarske rasti v Evropi. Ima ključno vlogo pri spodbujanju konkurenčnosti Evropske unije, zagotavljanju delovanja zdravstvenih sistemov držav članic ter nenazadnje pri doseganju visoke ravni varovanja javnega zdravja. Medicinski pripomoček je lahko kateri koli instrument, aparat, naprava, programska oprema, vsadek, reagent za *in vitro* uporabo ali kateri koli material ali predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi materiali ali predmeti za ljudi v medicinske namene, npr. za diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje, preventivo, spremljanje, predvidevanje ali prognozo bolezni, poškodbe ali drugega stanja.

Medicinski pripomočki zajemajo širok nabor izdelkov, kot so samolepilni obliži, injekcijske brizge, kirurške maske, očala, invalidski vozički, medicinske aplikacije, telesni skenerji in pripomočki za vsaditev, kot so srčne zaklopke, srčni spodbujevalniki ali kolenske in kolčne proteze. Primeri *in vitro* diagnostičnih (IVD) medicinskih pripomočkov so testi na gripo ali COVID-19, testi na HIV, testi genskih mutacij ali testi za določanje krvnih skupin. Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije se ocenjuje, da je na svetovnem trgu 2 000 000 različnih vrst medicinskih pripomočkov, ki so razvrščeni v več kot 7 000 generičnih skupin pripomočkov[1]. V Evropi je več kot 38 000 podjetij, ki delujejo na področju medicinske tehnologije. Mala in srednja podjetja (MSP) predstavljajo približno 90 % industrije, večinoma pa gre za mala in mikro podjetja z manj kot 50 zaposlenimi. Industrija medicinske tehnologije v Evropi zaposluje skupno več kot 930 000 ljudi. Vrednost evropskega trga medicinske tehnologije je bila leta 2024 ocenjena na približno 170 milijard EUR[2].

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: uredba o medicinskih pripomočkih)[3] in Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)[4] Evropskega parlamenta in Sveta (v tem predlogu skupaj: uredbi) zagotavljata okrepljen regulativni okvir za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične (IVD) medicinske pripomočke. Kot je navedeno v prvih dveh uvodnih izjavah, je cilj uredbe o

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (obiskano 17. oktobra 2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (obiskano 17. oktobra 2025). Podatki so za EU-27, Islandijo, Norveško, Švico in Združeno kraljestvo.

3 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

4 Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varnosti in zdravja ter hkrati podpira inovacije. Cilj teh uredb je na podlagi visoke ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter ob upoštevanju MSP, ki delujejo v tem sektorju, zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga.

Za dosego teh ciljev in reševanje vprašanj, povezanih z zakonodajo, ki se je uporabljala prej, uredbi med drugim določata strožje zahteve glede stopnje kliničnih dokazov, ki jih morajo proizvajalci zbrati, da dokažejo skladnost svojih pripomočkov z ustreznimi pravili. Poleg tega določata trdnejši sistem ugotavljanja skladnosti za preverjanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pripomočkov, danih na trg EU. V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so pripomočki glede na njihov predvideni namen in z njimi povezana tveganja razdeljeni v štiri razrede tveganja[5]. Glede na razred tveganja pripomočka mora proizvajalec v postopek ugotavljanja skladnosti vključiti neodvisen tretji organ za ugotavljanje skladnosti (priglašeni organ), preden lahko na pripomoček namesti oznako CE in ga da na trg. Ko sta začeli veljati uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, je bilo število imenovanih priglašenih organov zelo majhno, zato so se pojavila ozka grla v obveznem postopku certificiranja pred dajanjem na trg. Doslej je bilo v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih imenovanih 51 priglašenih organov, v skladu z uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih pa 19.

Uredba o medicinskih pripomočkih se je začela uporabljati 26. maja 2021[6], uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih pa 26. maja 2022. Zaradi veliko strožjih zahtev, določenih v uredbah, ki se uporabljajo tudi za obstoječe pripomočke, omejene zmogljivosti priglašenih organov za certificiranje in nezadostne pripravljenosti proizvajalcev je obstajalo tveganje pomanjkanja dobave in izginotja ključnih pripomočkov s trga. Zato je bilo prehodno obdobje iz člena 120 uredbe o medicinskih pripomočkih podaljšano z Uredbo (EU) 2023/607[7] in se bo končalo 31. decembra 2027 oziroma 31. decembra 2028, odvisno od razreda tveganja

---

5 Medicinski pripomočki so razvrščeni v razred I (nizko tveganje), razred IIa (nizko do srednje tveganje), razred IIb (srednje do visoko tveganje) in razred III (visoko tveganje); IVD medicinski pripomočki so razvrščeni v razred A (nizko tveganje za zdravje posameznikov in nizko tveganje za javno zdravje), razred B (zmerno tveganje za zdravje posameznikov in nizko tveganje za javno zdravje), razred C (visoko tveganje za zdravje posameznikov in zmerno tveganje za javno zdravje) in razred D (visoko tveganje za zdravje posameznikov in visoko tveganje za javno zdravje).

6 Z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18) je bil zaradi izbruha pandemije COVID-19 in s tem povezane javnozdravstvene krize datum začetka uporabe Uredbe (EU) 2017/745 preložen s 26. maja 2020 na 26. maj 2021.

7 Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24).

pripomočka in pod določenimi pogoji. Prehodna obdobja iz člena 110 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so bila podaljšana z Uredbo (EU) 2022/112[8] in Uredbo (EU) 2024/1860[9]; končala se bodo 31. decembra 2027, 31. decembra 2028 oziroma 31. decembra 2029, odvisno od razreda tveganja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in pod določenimi pogoji, ki so podobni tistim iz uredbe o medicinskih pripomočkih.

Večkratno podaljšanje prehodnih obdobij je bilo le kratkoročna rešitev za zmanjšanje tveganja pomanjkanja. Osnovnih strukturnih težav pri izvajanju uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih s tem ni bilo mogoče rešiti. Zaradi številnih izzivov pri izvajanju obeh uredb je Evropska komisija leta 2024 začela ciljno usmerjeno oceno uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Kljub znatnemu napredku, doseženemu pri praktičnem izvajanju uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, so bile pri ciljno usmerjeni oceni (ki se zaključuje hkrati s tem predlogom) ugotovljene pomanjkljivosti v regulativnem okviru. Te vplivajo na razpoložljivost pripomočkov in konkurenčnost proizvajalcev EU (zlasti številnih mikro, malih in srednjih podjetij) ter ovirajo inovacije na področju medicinske tehnologije. To posledično negativno vpliva na kakovost zdravstvenega varstva in varnost pacientov. Rezultati ciljno usmerjene ocene so predstavljeni v oddelku 3 tega obrazložitvenega memoranduma.

Cilj tega predloga je racionalizirati regulativni okvir in zagotoviti, da bo primeren za prihodnost. Njegovi glavni cilji so poenostaviti pravila, ki se uporabljajo, zmanjšati upravno breme za proizvajalce ter povečati predvidljivost in stroškovno učinkovitost postopka certificiranja, ki ga izvajajo priglašeni organi, hkrati pa ohraniti visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter tako prispevati k doseganju prvotnih ciljev uredb. Cilje uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih si še vedno prizadevajo doseči vsi zadevni akterji. Vendar nepredvidljivi roki za postopek certificiranja in različne prakse po EU še naprej spodkopavajo učinkovitost postopka za pridobitev oznake CE. Poleg tega je več zahtev iz uredb nesorazmernih glede na dejanska tveganja, povezana s pripomočki, kar povzroča nepotrebno visoke stroške in bremena. Preobremenjujoče zahteve lahko proizvajalce, zlasti MSP, spodbudijo k temu, da prekinejo dobavo pripomočkov ali odložijo njihovo dajanje na trg, kar bi lahko imelo negativne posledice za obravnavo pacientov in javno zdravje. Poleg tega lahko negativno vplivajo na konkurenčnost trga medicinskih pripomočkov v EU v primerjavi z drugimi jurisdikcijami po svetu.

---

[8] Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 19, 28.1.2022, str. 1).

[9] Uredba (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L, 2024/1860, 9.7.2024).

Ta predlog je odgovor na pozive Evropskega parlamenta[10], več držav članic[11] in številnih deležnikov k poenostavitvi regulativnega okvira za medicinske pripomočke ter ukrepom za zagotovitev razpoložljivosti pripomočkov. Potrebna je nova uredba, da se odpravijo ugotovljene težave, ki bi sicer znatno vplivale na trg medicinskih pripomočkov in posledično na kakovost zdravstvenega varstva, ki se zagotavlja pacientom v EU.

Namen predloga je izboljšati delovanje sedanjega regulativnega okvira, zlasti v zvezi z nemotenim delovanjem enotnega trga, hkrati pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja pacientov. Temelji na ključnih značilnostih obstoječega okvira, zlasti na decentraliziranem pristopu (pri katerem so odgovornosti dodeljene državam članicam) in sodelovanju priglašenih organov v postopku ugotavljanja skladnosti, tako kot druga zakonodaja EU, ki temelji na novem zakonodajnem okviru. Cilj pa je vzpostaviti enostavnejši in stroškovno učinkovitejši regulativni okvir ter spodbujati nadaljnjo harmonizacijo, s čimer bi ustvarili bolj konkurenčen in inovativen trg EU.

V skladu s členom 103 uredbe o medicinskih pripomočkih je bila ustanovljena Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ki jo sestavljajo predstavniki pristojnih nacionalnih organov, predseduje pa ji Komisija. V skladu s predlogom je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke še naprej glavni upravljavski organ.

Na podlagi predloga se okrepi usklajevanje med priglašenimi organi prek koordinacijske skupine priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov (NBCG-Med), ki je bila ustanovljena v skladu s členom 49 uredbe o medicinskih pripomočkih, in vzpostavi neposredna linija poročanja od navedene koordinacijske skupine do Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Za priglašene organe bodo še naprej odgovorne države članice, s predlogom pa naj bi se izboljšala nadzor in redno spremljanje priglašenih organov s sodelovanjem strokovnjakov iz Komisije in drugih držav članic.

Uredba o medicinskih pripomočkih je uvedla strokovne odbore[12], ki zagotavljajo znanstveno in klinično svetovanje v zvezi z medicinskimi pripomočki in IVD medicinskimi pripomočki ter mnenja o poročilih o vrednotenju klinične ocene, ki jih priglašeni organi pripravijo za nekatere pripomočke z visokim tveganjem, in o poročilih o oceni učinkovitosti za nekatere IVD medicinske pripomočke z visokim tveganjem. Evropska agencija za zdravila (EMA) od leta 2022 zagotavlja sekretariat strokovnih odborov[13]. Cilj predloga je razširiti obseg strokovnega znanja, ki je na voljo v strokovnih odborih, in njihovo svetovalno funkcijo pri

---

10 Resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2024 o nujno potrebni reviziji uredbe o medicinskih pripomočkih (2024/2849(RSP)) (UL C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Skupni dokument Hrvaške, Finske, Francije, Nemčije, Irske, Luksemburga, Romunije, Malte in Slovenije o potrebnih reformah uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: prednostne naloge/glavne točke (Svet Evropske unije, 28. november 2024, 15380/24).

12 Spletišče Evropske komisije, *Medicinski pripomočki – Strokovni odbori – Pregled*.

13 Člen 30 Uredbe (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

regulativnem odločanju. Poleg tega predlog Komisije vključuje podporo agencije EMA pristojnim organom za izboljšanje usklajevanja med njimi, zlasti v zvezi z mejnimi primeri in vprašanji razvrščanja, odstopanji od postopkov ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo, in po možnosti drugimi zahtevami, kliničnimi ocenami in raziskavami, vigilanco in nadzorom trga.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Glede na nujno potrebo po ukrepanju je predlog predstavljen kot takojšnji nadaljnji ukrep na podlagi ciljno usmerjene ocene uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Njegovi cilji so podobni ciljem predlogov Komisije za reformo farmacevtske zakonodaje EU, sprejetih aprila 2023[14]. Zagotovljena je skladnost s predlaganima uredbama, s katerima naj bi se nadomestili Direktiva 2001/83/ES in Uredba (EU) št. 726/2004. Ta predlog je skladen tudi s predlogom Komisije za akt o biotehnologiji[15], ki naj bi bil sprejet hkrati s tem predlogom in med drugim vsebuje predlagane spremembe uredbe o kliničnem preskušanju[16], kot je postopek usklajenega ocenjevanja za kombinirane študije, ki vključujejo zdravila, IVD medicinske pripomočke in/ali medicinske pripomočke. Poleg tega se s tem predlogom ustrezne določbe uredbe o medicinskih pripomočkih uskladijo z novo uredbo o snoveh človeškega izvora (SČI)[17].

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog prispeva k doseganju cilja Komisije za izboljšanje konkurenčnosti EU z olajšanjem poslovanja ter podporo raziskavam in inovacijam. V kompasu za konkurenčnost[18] je znova poudarjeno, da je treba poenostavitvi regulativno okolje, zmanjšati breme in spodbujati inovacije, zlasti v sektorjih, ki temeljijo na tehnologiji.

V sporočilu Enostavnejša in hitrejša Evropa[19] so bili določeni novi cilji za zmanjšanje upravnega bremena in prednostno obravnavo novih ukrepov za poenostavitev.

Ta predlog je skladen tudi s strategijo Komisije za evropske bioznanosti[20], v kateri je bilo poudarjeno, da so tveganja izgube konkurenčnosti v primerjavi z drugimi regijami še posebno

---

14 Reforma farmacevtske zakonodaje EU – Javno zdravje.

15 Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji) (COM(2025) 1022 final z dne 16. decembra 2025).

16 Uredba (EU) št. 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Uredba (EU) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Kompas za konkurenčnost za EU (COM(2025) 30 final z dne 29. januarja 2025).

19 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Enostavnejša in hitrejša Evropa: Sporočilo o izvajanju in poenostavitvi (COM(2025) 47 final z dne 11. februarja 2025).

visoka na področjih, kot so medicinski pripomočki, saj zakonodaja ni dovolj prijazna inovacijam, ni primerna za prihodnost in nima jasnih poti za dostop do trgov. Zato se je Komisija zavezala, da bo predlagala zakonodajno pobudo, s katero bo vzpostavila ravnotežje med poenostavitvijo predpisov EU v zvezi z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostiko ter učinkovitim varovanjem varnosti pacientov in javnega zdravja, tudi ob upoštevanju izrednih zdravstvenih razmer.

Predlog je skladen s politikami EU na področju varnosti, zdravja in okolja, saj se z njim zaščiti visok standard varovanja varnosti pacientov in javnega zdravja, hkrati pa zmanjšajo preobremenjujoče zahteve in racionalizirajo postopki. Predlog dopolnjuje politike EU na področju enotnega trga in umetne inteligence, saj določa regulativna orodja, s katerimi se prizadevajo doseči enaki cilji kot z obstoječimi določbami na teh področjih.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Ker se s predlogom spreminjata dve obstoječi uredbi, je pravna podlaga zanj enaka kot v uredbah, ki se spreminjata, in sicer člen 114 in člen 168(4), točka (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Cilj ukrepov, predlaganih za to uredbo o spremembi, je ohraniti in izboljšati nemoteno delovanje enotnega trga za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, hkrati pa ohraniti učinkovitost in varnost pripomočkov za paciente in uporabnike.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Z uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je bil uveden skupen regulativni okvir na ravni EU, saj ciljev teh uredb ni bilo mogoče zadovoljivo doseči z nacionalnimi ukrepi. Ta cilja sta zlasti zagotoviti visoko raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter nemoteno delovanje enotnega trga in preprečiti morebitne motnje na trgu. Za rešitev ugotovljenih težav se ukrepanje na ravni EU šteje za cenejše in učinkovitejše od nacionalnih ukrepov v vseh državah članicah. Zato je treba predlagane spremembe uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih sprejeti na ravni EU.

• Sorazmernost

Predlagane spremembe ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev poenostavitve in zmanjšanja bremena, da bi se lahko izpolnil predvideni namen obeh uredb. Navedeni namen je vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske pripomočke in za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki zagotavlja

---

[20] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Izberi Evropo za bioznanosti – Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030 (COM(2025) 525 final z dne 2. julija 2025).

visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter nemoteno delovanje enotnega trga za take pripomočke.

- **Izbira instrumenta**

Komisija predlaga uredbo Evropskega parlamenta in Sveta. To je najprimernejši pravni instrument, saj se lahko le z uredbo, ki se uporablja enotno in neposredno ter je zavezujoča, zagotovi stopnja enotnosti, ki je potrebna za izboljšanje delovanja enotnega trga v zvezi z medicinskimi pripomočki ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Komisija je pravkar zaključila ciljno usmerjeno oceno uredb[21]. Ta predlog temelji na ugotovitvah ocene.

Na splošno je bilo v oceni ugotovljeno, da se z okrepitvijo varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov ter večjo preglednostjo uresničujejo koristi uredb za paciente in zdravstvene sisteme. Vendar pa so ti dosežki povezani z visokimi in pogosto nesorazmernimi stroški izpolnjevanja obveznosti, ki jih med drugim povzroča velika regulativna zapletenost.

V oceni je bilo ugotovljeno, da se je z uredbama ter njunimi strožjimi zahtevami glede imenovanja in nadzora priglašenih organov, izvajanja ugotavljanja skladnosti ter pridobivanja kliničnih dokazov okrepil regulativni okvir. Vendar so te tri razsežnosti tesno povezane, pomanjkljivosti na enem področju pa vplivajo na celotni sistem. Razdrobljen in dolgotrajen postopek imenovanja pomeni manjšo razpoložljivo zmogljivost in ustvarja nedoslednosti pri nadzoru, kar posledično prispeva k različnim praksam ugotavljanja skladnosti. Hkrati nepopolni ali neenotno ocenjeni klinični dokazi pomenijo daljši postopek ugotavljanja in manjšo predvidljivost, ob tem pa omejujejo zmožnost dokazovanja, da so varnostni cilji uredb izpolnjeni. Čeprav je napredek očiten, skupni učinek omejitev zmogljivosti, razdrobljenega nadzora in neenakih zahtev glede dokazov pomeni, da učinkovitost, harmonizacija in uspešnost ne izpolnjujejo pričakovanj. Zaradi tega se regulativni okvir šteje za nepredvidljivega in nesorazmernega, kar spodkopava zaupanje deležnikov v sistem. Natančneje, ocena kaže, da je posledica tega manjša razpoložljivost nekaterih pripomočkov (npr. inovativnih in nišnih pripomočkov), kar negativno vpliva na varovanje pacientov in industrijsko konkurenčnost.

---

[21] Delovni dokument služb Komisije o ciljno usmerjeni oceni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (SWD(2025) 1051 final).

V oceni je bilo izpostavljenih več pomanjkljivosti in neučinkovitosti v sedanjem regulativnem okviru, zlasti glede poenostavitve in racionaliziranih postopkov. Razdrobljen in neusklajen regulativni okvir je povzročil več neučinkovitosti in nepotrebnih bremen za deležnike, ki pozivajo k bolj centralizirani strukturi upravljanja. Nepričakovano povečano upravno breme očitno izhaja iz odvečnega poročanja in nepotrebnega podvajanja dela, kar predstavlja velik izziv za deležnike. Zaradi nepredvidljivosti in nesorazmernosti sistema so te težave še večje, zlasti za gospodarske subjekte, ki potrebujejo jasne in dosledne zahteve, na podlagi katerih bi bilo mogoče spodbujati inovacije brez ogrožanja varnosti. Poleg tega se digitalne rešitve pogosto navajajo kot možni načini za zmanjšanje nekaterih od teh bremen, povečanje učinkovitosti in zmanjšanje omejitev virov. Ugotovljena razdrobljenost struktur upravljanja, prekrivajoče se zahteve glede poročanja in omejena digitalizacija prispevajo k višjim upravnim stroškom in stroškom prilagajanja za organe in gospodarske subjekte.

Če povzamemo, ciljno usmerjena ocena kaže, da:

- so nekatere zahteve, zlasti v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti, preveč zapletene, obremenjujoče, dolgotrajne in drage,
- uporaba pravnih zahtev s strani nacionalnih organov in priglašenih organov ni dovolj usklajena,
- sedanji mehanizmi usklajevanja niso dovolj učinkoviti in uspešni,
- na ravni EU ni na voljo ustrezno tehnično in regulativno svetovanje,
- prilagodljivih poti za prelomne inovacije ter za pripomočke sirote ali „nišne“ pripomočke ni,
- imata uredbi nepredvidene negativne učinke na inovacije, konkurenčnost in obravnavo pacientov,
- je treba izboljšati skladnost z drugo zakonodajo EU, kot je uredba o kliničnem preskušanju.

Ocena je pokazala možnost poenostavitve in zmanjšanja bremena v zvezi z izvajanjem obeh uredb, ne da bi bili pri tem ogroženi njuni glavni cilji.

- **Posvetovanja z deležniki**

Poleg stalnih posvetovanj z državami članicami in deležniki, ki potekajo v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ter dejavnosti javnega in ciljno usmerjenega posvetovanja v podporo ciljno usmerjeni oceni je Komisija objavila poziv k predložitvi dokazov o ciljno usmerjeni reviziji uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Povratne informacije je bilo mogoče predložiti od 8. septembra do 6. oktobra 2025[22]. Za veljavne se je štelo skupno 427 posameznih prispevkov[23] in 166 prilog[24] (končna analiza je temeljila na 165 od teh prilog)[25].

Kar zadeva skupine deležnikov, so največjo predstavljali družbe in podjetja (199 prispevkov, 46,6 %), sledila pa so jim poslovna združenja (61 prispevkov, 14,29 %). Drugi respondenti so bili nevladne organizacije (36 prispevkov, 8,43 %), akademske in raziskovalne ustanove (31 prispevkov, 7,26 %), javni organi (13 prispevkov, 3,04 %) in sindikati (6 prispevkov, 1,41 %). Povratne informacije so poslali tudi priglašeni organi (5 prispevkov, 1,17 %) in potrošniške organizacije (1 prispevek) ter posamezniki (37 prispevkov državljanov EU (8,67 %) in 8 prispevkov državljanov tretjih držav (1,87 %)). Nekateri deležniki so izbrali možnost „Drugo“ (30 prispevkov, 7,03 %). Med družbami in podjetji, ki so predložili prispevke, jih je bila velika večina MSP (129 prispevkov, 64,8 %), pri čemer je bilo srednjih podjetij 34, malih 54, mikropodjetij pa 41.

Kar zadeva geografski obseg, so bili respondenti večinoma iz Nemčije (100 prispevkov, 23,42 %), Belgije (48 prispevkov, 11,24 %) in Francije (39 prispevkov, 9,13 %).

Povratne informacije, poslane v okviru poziva k predložitvi dokazov, so pokazale, da so se respondenti strinjali z ugotovljenimi ovirami, ki izhajajo iz uredb. Opozorili so na nesorazmerne stroške, veliko upravno breme in splošno regulativno zapletenost, kar je bilo ugotovljeno tudi v ciljno usmerjeni oceni. Deležniki so na splošno izrazili široko podporo ukrepom, namenjenim poenostavitvi ter povečanju sorazmernosti in učinkovitosti regulativnega okvira, zmanjšanju upravnega bremena in povečanju prožnosti za podporo inovativnim pripomočkom pri vstopu na trg.

Respondenti iz vseh skupin deležnikov so na splošno priznali cilje uredb ter poudarili, da morata ohranjanje varnostnih standardov in visoke ravni javnega zdravja, med drugim z zagotavljanjem razpoložljivosti pripomočkov ali spodbujanjem inovacij za majhne skupine prebivalstva, ostati v središču revizije.

Deležniki so na splošno poudarili potrebo po pristopu k zahtevam, ki temelji na tveganju, ter podprli večjo digitalizacijo in učinkovitejše upravljanje. Povratne informacije so vključevale predlagane spremembe, povezane z več področji, vključno z zahtevami glede kliničnih

---

22 Evropska komisija, *Medicinski pripomočki in* in vitro *diagnostika – ciljno usmerjena revizija pravil EU*, spletišče Povejte svoje mnenje.

23 Številke vključujejo en prispevek, ki je bil izključen, ker ni izpolnjeval pravil o povratnih informacijah; pet prispevkov štirih avtorjev je bilo izključenih, ker so se šteli za podvojene, 14 pa jih je bilo združenih v šest prispevkov, ker so se šteli za dopolnilne povratne informacije.

24 Od 171 prilog, prejetih v okviru poziva k predložitvi dokazov, jih pet ni bilo upoštevanih v analizi (ena priloga iz izključenih povratnih informacij, dve sta bili del zgoraj navedenih podvojenih prispevkov, en dokument pa je avtor poslal trikrat).

25 Za eno prilogo, ki jo je avtor poslal trikrat, se je štelo, da se ne nanaša na zadevno temo.

podatkov in podatkov po dajanju na trg, poenostavitvijo in večjo predvidljivostjo postopka ugotavljanja skladnosti ter presojami in nadzorom po dajanju na trg.

V povratnih informacijah so bile posebej poudarjene tudi posledice uredb za MSP, saj se stroški za izpolnjevanje zahtev štejejo za posebej nesorazmerne zanje; številni deležniki zahtevajo, da se upoštevajo potrebe MSP.

Nekateri deležniki so podprli tudi večjo uporabo digitalnih orodij. Izražene so bile tudi zahteve po poenostavljenem in okrepljenem upravljanju, vključno z izboljšanjem predvidljivosti in zagotovitvijo harmonizirane razlage regulativnega sistema.

Nazadnje, deležniki so podprli ukrepe za povečanje skladnosti z drugimi zakonodajnimi okviri EU, kot je zakonodaja EU o kliničnem preskušanju in umetni inteligenci.

Komisija je začela tudi vrsto ciljno usmerjenih raziskav, vključno z raziskavo, namenjeno malim in srednjim proizvajalcem medicinskih pripomočkov, ter organizirala več delavnic.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Predlog temelji na ugotovitvah ciljno usmerjene ocene in posvetovanjih z deležniki, opisanih zgoraj.

- **Ocena učinka**

Predlog obravnava vprašanja, ugotovljena med ciljno usmerjenim ocenjevanjem. Predlagana revizija uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vključuje ciljno usmerjene ukrepe za poenostavitev (za katere ni izvedljivih alternativ), katerih namen je zmanjšati breme in povečati predvidljivost zakonodajnega okvira. Predlagane spremembe niso namenjene spremembi ciljev zakonodaje, zato bosta zagotovljena stalna razpoložljivost varnih in inovativnih pripomočkov ter visoka raven varnosti pacientov, javnega zdravja in zdravstvenega varstva. Glede na navedeno se je štelo, da ocena učinka ni potrebna ali primerna v smislu časovnega okvira in učinkovitosti.

Namesto tega je predlogu priložen delovni dokument služb Komisije, v katerem so pojasnjeni predlagani ukrepi ter predstavljeni dokazi in analiza služb Komisije ter stališča deležnikov. Navedeni delovni dokument služb Komisije vsebuje oceno prihrankov pri stroških[26]. Skupni količinsko opredeljivi učinek ukrepov za poenostavitev, opisanih v tem dokumentu, naj bi ob upoštevanju omejitev in predpostavk, navedenih v celotnem dokumentu, po ocenah dosegel več kot 3 milijarde EUR na leto. Poleg finančne razbremenitve je cilj ukrepov vzpostaviti sorazmeren, učinkovit in prožen okvir, povečati pravno varnost, podpreti skladnejše izvajanje po vsej Uniji ter ohraniti visoko raven varovanja zdravja, določeno v uredbi o medicinskih pripomočkih in uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Predlagani ukrepi s

---

[26] Delovni dokument služb Komisije o prihrankih pri stroških (SWD(2025) 1050 final).

podpiranjem učinkovitejšega in inovacijam prijaznejšega sistema končno pomagajo zagotoviti, da imajo pacienti še naprej dostop do pripomočkov, ki jih potrebujejo.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog prispeva k zavezi Komisije za poenostavitev zakonodaje EU in zmanjšanje regulativnega bremena za ljudi, podjetja in uprave v EU ter izboljšanje njene konkurenčnosti in odpornosti.

S predlogom za racionalizacijo postopkov in zmanjšanje bremena za proizvajalce, distributerje in priglašene organe naj bi se znižali stroški izpolnjevanja obveznosti za MSP, velika podjetja in druge deležnike v zadevnih sektorjih. S poenostavitvijo upravnih postopkov se bo znatno zmanjšala negotovost in zagotovila večja predvidljivost za podjetja, kar jim bo omogočilo učinkovitejše načrtovanje raziskovalnih in razvojnih dejavnosti. Z bolj racionaliziranimi postopki certificiranja in nadzora priglašenih organov se bo povečala konkurenčnost zadevnih sektorjev EU, zlasti za MSP, ki se bodo lahko hitreje odzivala na spreminjajoče se tržne razmere in potrebe strank. Z učinkovitejšimi in predvidljivejšimi postopki bodo podjetja EU postala privlačnejša za domače in tuje vlagatelje, kar bi lahko privedlo do večjih naložb in rasti v sektorju.

- **Temeljne pravice**

Pri predlogu se spoštujejo temeljne pravice in načela, določeni v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah[27]. Zlasti se z njim ohranjajo pravica vsakogar do spoštovanja telesne in duševne celovitosti (člen 3), varstvo osebnih podatkov (člen 8), svoboda gospodarske pobude (člen 16) in lastninska pravica (člen 17). Poleg tega predlagani ukrepi za poenostavitev, pričakovano zmanjšanje upravnega bremena ter ukrepi v podporo inovacijam, osredotočenim na paciente, in razpoložljivosti pripomočkov, vključno s pripomočki za majhne populacije pacientov, podpirajo pravico do dostopa do preventivnega zdravstvenega varstva in pravico do zdravniške oskrbe. Zagotavljajo tudi visoko raven varovanja zdravja ljudi, kot je določeno v členu 35 Listine.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog ima proračunske posledice za EU, predvsem v zvezi z dodatnimi sredstvi, potrebnimi za zagotovitev: (1) strožjega nadzora priglašenih organov in enotne uporabe regulativnega okvira; (2) dostopa do dodatnega zunanjega znanstvenega, tehničnega in regulativnega strokovnega znanja za podporo odločanju na podlagi dokazov ter (3) podpore Evropske agencije za zdravila (EMA) za boljše usklajevanje dejavnosti, ki jih izvajajo nacionalni organi v zvezi z izvajanjem uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, zlasti na področjih vigilance in nadzora trga, odločanja o mejnih primerih in razvrstitvi, kliničnih raziskav in študij učinkovitosti ter odstopanj v izjemnih

---

27 EUR-Lex – 12012P/TXT – SL – EUR-Lex.

primerih v zvezi z zdravjem in varnostjo pacientov. Ocena finančnih posledic vsebuje podrobne informacije o proračunskih posledicah ter potrebnih človeških in upravnih virih. Pri tem pristopu se izkorišča uveljavljena vloga strokovnih odborov in agencije EMA za učinkovito obravnavanje potreb sektorja v sedanjem sistemskem okviru, s čimer se izkoristijo prednosti obstoječih predpisov EU.

S predlogom je Komisija pooblaščena za določitev pristojbin za nekatere dejavnosti, ki se zahtevajo v skladu z veljavno uredbo o medicinskih pripomočkih, uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in predlaganimi spremembami, kot so ocenjevanje in spremljanje priglašenih organov ter zagotavljanje znanstvenega in regulativnega svetovanja. Navedene dejavnosti se zato lahko vsaj delno financirajo s pristojbinami, pri čemer se lahko za MSP uvedejo nižje pristojbine. Drugih dejavnosti, zlasti tistih, ki se nanašajo na izboljšano usklajevanje med nacionalnimi organi za izboljšanje delovanja enotnega trga in poenostavitev izpolnjevanja obveznosti za gospodarske subjekte, pa v tej fazi ni mogoče financirati iz finančnih prispevkov subjektov, za katere se uporablja regulativni okvir. Določiti je treba posebno pravilo za pristojbine za uporabnike, saj taka pravila obstajajo v drugih sektorjih v EU in drugih jurisdikcijah.

Učinek stroškov okrepljenega usklajevanja na proračun EU bo zaradi koristi, povezanih z enotnimi praksami na enotnem trgu, racionaliziranimi postopki ter trdnejšo in predvidljivejšo regulativno infrastrukturo, ki krepi konkurenčnost in spodbuja inovacije, sčasoma pomenil nižje stroške za gospodarske subjekte. Poleg tega se s predlagano spremembo okrepi sposobnost EU za učinkovito preprečevanje tveganj za javno zdravje, kot so pomanjkanje medicinskih pripomočkov in varnostne pomanjkljivosti, ter odzivanje nanje, s čimer se kar najbolj znižajo stroški, povezani z morebitno neučinkovitostjo regulativnega okvira. Ključno je, da so ta prizadevanja usmerjena tudi v poenostavitev obstoječih predpisov, zmanjšanje upravnih bremen in izpopolnitev postopkov certificiranja za priglašene organe, kar vodi v znatno znižanje skupnih stroškov za proizvajalce ob sočasnem varovanju javnega zdravja in varnosti pacientov.

5. DRUGI ELEMENTI

• Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Učinek predloga se bo spremljal z obstoječimi mehanizmi poročanja in nadzora v okviru rednih nadaljnjih ukrepov, določenih v uredbah. Poleg tega Komisija predlaga, da se pet let po začetku veljavnosti predlaganih sprememb izvede nova ocena uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

• Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

Predlog je strukturiran, kot sledi:

člen 1: spremembe Uredbe (EU) 2017/745,

člen 2: spremembe Uredbe (EU) 2017/746,

člen 3: spremembe Uredbe (EU) 2022/123,

člen 4: spremembe Uredbe (EU) 2024/1689,

člen 5: začetek veljavnosti.

Spremembe je mogoče glede na glavno temo, zadevne člene in posamezne določbe predloga povzeti, kot sledi:

Spremembe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
TEMA 1: POENOSTAVITEV IN SORAZMERNOST	
Členi	Posamezne določbe predloga
Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 15, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 15)	Odprava podrobnih zahtev glede kvalifikacij za osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo, ter obveznosti za MSP, ki se zanašajo na zunanjo osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo, da jim mora biti taka oseba „stalno in nepretrgoma“ na voljo; namesto tega jim mora biti zgolj na voljo.
Veljavnost certifikatov in ponovno certificiranje (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 56, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 51)	Najdaljše obdobje veljavnosti certifikatov (zdaj 5 let) je odpravljeno. Namesto ponovnega certificiranja pripomočkov bodo priglašeni organi izvajali redne preglede, sorazmerne s tveganjem pripomočka, dokler je certifikat veljaven.
Klinični dokazi, neklinični podatki in klinični podatki (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 2, točka 48, člen 61, Priloga II, Priloga XIV, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: Priloga XIII)	Za klinične podatke se lahko šteje širši nabor podatkov. Pogoji za zanašanje na klinične podatke enakovrednega pripomočka so prožnejši. Možnost dokazovanja varnosti in učinkovitosti pripomočka zgolj na podlagi nekliničnih podatkov, določena v členu 61 uredbe o medicinskih pripomočkih, je razširjena. Spodbuja se uporaba metodologij novega pristopa, kot je testiranje *in silico*.
Uveljavljene tehnologije (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 2, točka 72, člen 18, člen 32, člen 52, člen 61, člen 86)	Za pripomočke, za katere se bodo uporabljale sorazmernejše zahteve, je uvedena opredelitev pojma „pripomoček na podlagi uveljavljene tehnologije“, s čimer se nadomestijo seznami pripomočkov iz sedanjega člena 18(3), člena 52(4) in člena 61(6), točka (b), uredbe o medicinskih pripomočkih.
Prepakiranje in označevanje na novo (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 16, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 16)	Zahteve glede certifikata priglašenega organa za dejavnosti označevanja na novo in prepakiranja ter obveznost predhodnega obvestila so odpravljene.
Pravila za razvrščanje (uredba o medicinskih	Nekatera pravila za razvrščanje so

pripomočkih: Priloga VIII)	prilagojena, zaradi česar so nekateri pripomočki, kot so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, dodatki za aktivne pripomočke za vsaditev in programska oprema, razvrščeni v nižji razred tveganja.
TEMA 2: ZMANJŠANJE UPRAVNEGA BREMENA	
Členi	Posamezne določbe predloga
Povzetek o varnosti in (klinični) učinkovitosti (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 32, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 29)	Obseg pripomočkov, za katere mora proizvajalec predložiti povzetek o varnosti in (klinični) učinkovitosti, je omejen na pripomočke, za katere mora priglašeni organ opraviti oceno tehnične dokumentacije. Ker je osnutek povzetka o varnosti in (klinični) učinkovitosti del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, ločena potrditev priglašenega organa ni več potrebna.
Redno posodobljeno poročilo o varnosti (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 86, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 81)	Pogostost posodabljanja redno posodobljenih poročil o varnosti, ki jo morajo upoštevati proizvajalci, je zmanjšana. Pregled redno posodobljenega poročila o varnosti, ki ga opravi priglašeni organ, bo del njegovih dejavnosti nadzora.
Rok za poročanje o nekaterih resnih zapletih v okviru vigilance (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 87, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 82)	Proizvajalci bodo morali o resnih zapletih, ki niso povezani s tveganji za javno zdravje, smrtjo ali resnim poslabšanjem zdravja, poročati v 30 dneh (namesto v 15 dneh).
Spremembe po certificiranju (uredba o medicinskih pripomočkih: Priloga VII, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: Priloga VII)	Priglašeni organ mora razlikovati med spremembami v zvezi s sistemom vodenja kakovosti ali odobrenim pripomočkom, ki jih lahko proizvajalci uvedejo brez predhodnega obvestila, brez predhodne odobritve ali šele po odobritvi priglašenega organa. Priglašeni organ in proizvajalec se, kadar je to ustrezno, dogovorita o vnaprej določenem načrtu nadzora sprememb.
Odobritev ali priglasitev nekaterih študij učinkovitosti (uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 58)	Za študije učinkovitosti, ki vključujejo le rutinske odvzeme krvi, ne bo potrebna predhodna odobritev. Priglasitev študij učinkovitosti za dopolnilno diagnostiko z uporabo ostankov vzorcev bo odpravljena.

TEMA 3: INOVACIJE IN RAZPOLOŽLJIVOST PRIPOMOČKOV ZA POSEBNE SKUPINE PACIENTOV ALI PRIMERE	
Členi	Posamezne določbe predloga
Interni pripomočki (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 5(5), uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 5(5))	Pogoji za proizvodnjo in uporabo v zdravstvenih ustanovah so prožnejši, pri čemer je na primer omogočen prenos internih pripomočkov, če je to v interesu varnosti pacientov ali javnega zdravja. Pogoj neobstoja enakovrednega pripomočka na trgu, določen v uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, je odpravljen. Na področje uporabe izjeme za interne pripomočke so dodani osrednji laboratoriji, ki proizvajajo in uporabljajo teste izključno za klinična preskušanja.
Prekinitev ali prenehanje dobave nekaterih pripomočkov (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 10a, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 10a)	V evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) bo na voljo centralno informacijsko orodje za poročanje in izmenjavo informacij ali pa bo tako orodje interoperabilno z Eudamedom. Agencija EMA bo razvila metodologijo za opredelitev pripomočkov, ki spadajo na področje uporabe obveznosti poročanja, in pripravila seznam takih pripomočkov.
Postopki ugotavljanja skladnosti za prelomne pripomočke ali pripomočke sirote (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 52a, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: novi člen 48a)	Uvedena so merila za prelomne pripomočke in pripomočke sirote. Za prelomne pripomočke in pripomočke sirote se bo po „določitvi“ s strani strokovnega odbora izvajal prednostni in tekoči pregled. Proizvajalci imajo dostop do nasvetov strokovnih odborov.
Odstopanja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, nesreč ali kriz (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 59, novi člen 59a, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 54, novi člen 54a)	Komisija lahko v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na lastno pobudo odobri dajanje pripomočkov na trg. V primeru resnih čezmejnih tveganj za zdravje, nesreč ali kriz lahko pristojni organi odobrijo odstopanja od proizvodnje, zasnove ali predvidenega namena pripomočkov z oznako CE.
Regulativni peskovniki (uredba o medicinskih pripomočkih: nova člena 59b in 59c, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: nova člena 54b	Države članice in Komisija lahko vzpostavijo regulativne peskovnike za obravnavanje potreb nastajajočih tehnologij.

in 54c)	
Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 17)	Proizvajalci bodo morali predložiti utemeljitev za navedbo o „enkratni uporabi“. Vsi pripomočki, ki niso predvideni za enkratno uporabo, se lahko ponovno obdelajo v skladu z navodili proizvajalca. Oseba, ki popolnoma predela pripomoček za enkratno uporabo, se bo štela za proizvajalca popolnoma predelanega pripomočka. Določba se bo začela uporabljati pet let po začetku veljavnosti.
Kompleti (uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: novi člen 19a)	Pojasnilo glede sestave kompletov, kot so opredeljeni v členu 2, točka 11, uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.
Uporaba predhodnih pravil za obstoječe pripomočke sirote (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 120, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 110)	Pripomočki sirote, ki so bili označeni z oznako CE v skladu s prejšnjimi direktivami in za katere je strokovni odbor potrdil, da izpolnjujejo merila za „pripomoček siroto“, se lahko pod določenimi pogoji še naprej dajejo na trg tudi po prehodnih obdobjih.
Nanomaterial (uredba o medicinskih pripomočkih: Priloga I, Priloga VIII)	Zastarela opredelitev nanomateriala iz člena 2 uredbe o medicinskih pripomočkih bo črtana in nadomeščena s sklicem na Priporočilo Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala v določbah prilog I in VIII v zvezi z nanomaterialom.
TEMA 4: PREDVIDLJIVOST IN STROŠKOVNA UČINKOVITOST CERTIFICIRANJA	
Členi	Posamezne določbe predloga
Strukturirani dialog (uredba o medicinskih pripomočkih: Priloga VII, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: Priloga VII)	Uvedena bo pravna podlaga za priglašene organe in proizvajalce za izvajanje strukturiranega dialoga pred in po predložitvi, ki bo temeljil na dokumentiranih postopkih.
Postopki ugotavljanja skladnosti (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 52, priloge IX, X, XI**,** uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 48**,** priloge IX, X, XI)	Sodelovanje priglašenih organov pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov z nižjim in srednjim tveganjem (razreda IIa in IIb ter razreda B in C) bo manjše (ocena tehnične dokumentacije enega reprezentativnega pripomočka za generično skupino pripomočkov, kategorijo ali celoten portfelj). Med dejavnostmi nadzora ne bo treba izvajati sistematičnega ocenjevanja

	tehnične dokumentacije reprezentativnih pripomočkov. Za sterilne IVD medicinske pripomočke razreda A sodelovanje priglašenega organa ne bo potrebno. Priglašeni organi bodo lahko namesto presoj na kraju samem izvedli presoje na daljavo. Kadar je to upravičeno zaradi neobstoja varnostnih pomislekov, bi bilo treba nadzorne presoje izvajati le vsaki dve leti. Nenapovedane presoje bi bilo treba izvajati „namensko“. Skrajšani roki za posvetovanje z organi za zdravila in SČI.
Postopek za posvetovanje o klinični oceni (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 54), postopek za posvetovanje o oceni učinkovitosti in zgodnje svetovanje (uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 48, novi člen 56a)	Področje uporabe postopka za posvetovanje o klinični oceni bo omejeno na pripomočke za vsaditev razreda III, Komisija pa bo pooblaščena, da z delegiranim aktom doda druge vrste pripomočkov. Postopek za posvetovanje o oceni učinkovitosti bo odpravljen. Namesto tega bo uvedena možnost zgodnjega svetovanja strokovnih odborov za IVD medicinske pripomočke razredov C in D.
Pristojbine priglašenih organov (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 50)	Znižanje pristojbin za mikro in male proizvajalce ter za pripomočke sirote. Komisija bo pooblaščena za določitev višine in strukture pristojbin priglašenih organov.
TEMA 5: USKLAJEVANJE V DECENTRALIZIRANEM SISTEMU	
Členi	Posamezne določbe predloga
Regulativni status izdelkov in razvrstitev pripomočkov (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 4, novi člen 4a, novi člen 51a, novi člen 51b, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 3, novi člen 3a, novi člen 47a, novi člen 47b)	Usklajevanje med pristojnimi organi glede opredelitve izdelka in razvrstitve pripomočka („helsinški postopek“) bo kodificirano, pri čemer bo mogoče zaprositi za mnenja strokovnih odborov.
Imenovanje in spremljanje priglašenih organov (uredba o medicinskih pripomočkih: členi 36–44, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 31, ki se nanaša na določbe uredbe o medicinskih	Ocenjevanje vlog organov za ugotavljanje skladnosti ter imenovanje/priglasitev priglašenih organov bosta racionalizirana s sodelovanjem skupnih ocenjevalnih ekip, ki jih sestavljajo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, strokovnjaki, ki jih

pripomočkih)	imenuje Komisija, in strokovnjaki, ki jih imenujejo druge države članice. Skupne ocenjevalne ekipe bodo vsaj vsaki dve leti sodelovale pri spremljanju priglašenih organov po njihovem imenovanju. Ponovna celovita ocena priglašenih organov, ki jo je treba opraviti vsakih pet let, bo odpravljena. Komisija bo pooblaščena za določitev višine in strukture pristojbin in stroškov, ki se lahko povrnejo, za imenovanje in spremljanje priglašenih organov.
Mehanizem za reševanje sporov med proizvajalci in priglašenimi organi (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 35, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 31, ki se nanaša na določbe uredbe o medicinskih pripomočkih)	Organ, pristojen za priglašene organe, bo imel v primeru sporov med proizvajalci in priglašenimi organi vlogo ombudsmana.
Usklajevanje priglašenih organov (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 49, člen 31, ki se nanaša na določbe uredbe o medicinskih pripomočkih)	Obveznost priglašenih organov, da sodelujejo v koordinacijski skupini priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov, bo okrepljena. Koordinacijska skupina priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov bo poročala Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.
Okrepljena vloga zunanjega strokovnega znanja, ki je na voljo regulativnemu sistemu (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 106, novi člen 106a, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 100)	Vloga strokovnih odborov in njihova sestava bosta razširjeni, tako da bodo vključeni na primer v določanje regulativnega statusa izdelkov in razvrščanje pripomočkov. Strokovni odbori bi morali imeti možnost, da Komisiji, državam članicam, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašenim organom in v nekaterih primerih proizvajalcem zagotavljajo znanstveno, tehnično, klinično in regulativno svetovanje. Agencija EMA bo še naprej zagotavljala sekretariat za strokovne odbore. Funkcije strokovnih odborov in strokovnih laboratorijev, ki jih zdaj skupaj ureja člen 106 uredbe o medicinskih pripomočkih, bodo pojasnjene z ločeno določbo o strokovnih laboratorijih.

Podpora agencije EMA pri usklajevanju pristojnih organov (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 106b)	Agencija EMA bo zagotavljala znanstveno, tehnično in upravno podporo za usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi na več področjih, kot so mejni primeri in razvrščanje, klinične študije v več državah, odstopanja, vigilanca in nadzor trga. Agencija EMA bo podpirala tudi MSP.
TEMA 6: NADALJNJA DIGITALIZACIJA	
Členi	Posamezne določbe predloga
Digitalizacija orodij za izpolnjevanje obveznosti (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 19, novi člen 110a, Priloga I, Priloga VI, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 17, novi člen 103a, Priloga I, Priloga VI)	Izjava EU o skladnosti se lahko predloži v digitalni obliki. Ob upoštevanju prihodnjih izvedbenih pravil se lahko nekatere informacije na oznaki zagotovijo v digitalni obliki. Proizvajalci testov za uporabo ob pacientu bodo lahko zagotovili elektronska navodila za uporabo. Predložitev informacij v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih/uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se izvede elektronsko. Gospodarski subjekti morajo v Eudamedu navesti svoje digitalne kontaktne podatke.
Digitalizacija ugotavljanja skladnosti (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 52b, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: novi člen 48b)	Proizvajalci lahko pripravijo tehnično dokumentacijo, poročila in druge dokumente v digitalni obliki.
Spletna prodaja (uredba o medicinskih pripomočkih: člen 6, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: člen 6)	V primeru spletne prodaje je treba zagotoviti nekatere bistvene informacije, potrebne za identifikacijo pripomočka, ter navodila za uporabo.
UDI in Eudamed (uredba o medicinskih pripomočkih: členi 27–33, Priloga VII, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: členi 24–30, Priloga VII)	Določbe o dodeljevanju UDI in registraciji v Eudamedu so bile pojasnjene. Določeni elektronski sistemi se lahko vzpostavijo zunaj Eudameda.
TEMA 7: MEDNARODNO SODELOVANJE	

Členi	Posamezne določbe predloga
Mednarodno sodelovanje in mehanizmi zaupanja (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 108a in novi člen 108b)	Uveden je nov oddelek o mednarodnem sodelovanju, s katerim se spodbujajo dejavnosti za svetovno regulativno zbliževanje in mednarodno sodelovanje, kot sta Mednarodni forum regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) in program enotne presoje na področju medicinskih pripomočkov (Medical Device Single Audit Programme – MDSAP).
TEMA 8: MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGO ZAKONODAJO UNIJE	
Členi	Posamezne določbe predloga
Kombinirane študije, ki vključujejo zdravila, medicinske pripomočke in/ali IVD medicinske pripomočke (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 79a, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: novi člen 75a)	Za kombinirane študije lahko sponzor predloži enotno vlogo, na podlagi katere se začne usklajeno ocenjevanje, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 o kliničnem preskušanju, ki bo ustrezno spremenjena z aktom o biotehnologiji[28].
Kibernetska varnost (uredba o medicinskih pripomočkih: novi člen 87a, Priloga I, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: novi člen 82a, Priloga I)	Resni zapleti, o katerih se poroča v skladu s sistemom vigilance, vzpostavljenim na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih ali uredbe o *in vitro* diagnostičnih o medicinskih pripomočkih, ter ki izpolnjujejo tudi pogoje za aktivno izrabljene ranljivosti in resne incidente iz Uredbe (EU) 2024/2847 o kibernetski odpornosti, bodo na voljo ustreznim nacionalnim skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (CSIRT) in Agenciji Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA). Poleg tega bodo morali proizvajalci skupinam CSIRT in agenciji ENISA prek Eudameda poročati o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih incidentih,

[28] COM(2025) 1022 final, glej opombo 15 zgoraj.

	ki se ne štejejo za resne zaplete v smislu uredbe o medicinskih pripomočkih ali uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. V Prilogi I k uredbi o medicinskih pripomočkih/uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bo kibernetska varnost izrecno navedena v splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti.

Spremembe Uredbe (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov	
Členi	Posamezne določbe predloga
Upravljanje strokovnih odborov (člen 30)	Pooblastilo agencije EMA, da zagotovi sekretariat za strokovne odbore na področju medicinskih pripomočkov, je usklajeno s spremembami določb o strokovnih odborih v uredbi o medicinskih pripomočkih.

Spremembe Uredbe (EU) 2024/1689 o umetni inteligenci	
Členi	Posamezne določbe predloga
Priloga I	V Prilogi I k aktu o umetni inteligenci je navedba uredbe o medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih prestavljena iz oddelka A v oddelek B.

2025/0404 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 glede poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter o spremembi Uredbe (EU) 2022/123 glede podpore Evropske agencije za zdravila strokovnim odborom za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2024/1689 glede seznama harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[2],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi (EU) 2017/745[3] in (EU) 2017/746[4] Evropskega parlamenta in Sveta vzpostavljata regulativna okvira za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga za medicinske pripomočke oziroma *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki temeljita na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 določata tudi visoke standarde kakovosti in varnosti

---

1 UL C , , str. .

2 UL C , , str. .

3 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, da bi se zadostilo skupnim potrebam po varnosti teh pripomočkov. Poleg tega se z uredbama znatno krepijo ključni elementi predhodnega regulativnega okvira iz direktiv Sveta 90/385/EGS[5] in 93/42/EGS[6] ter Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta[7], kot so nadzor priglašenih organov, razvrstitev v razrede tveganja, postopki ugotavljanja skladnosti, zahteve za klinične dokaze, vigilanca in nadzor trga, prav tako se z njima zahteva vzpostavitev evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed), da se zagotovita preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

(2) S podaljšanjem prehodnih obdobij iz člena 120 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 110 Uredbe (EU) 2017/746 se je zmanjšalo tveganje pomanjkanja medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v Uniji, niso pa se odpravile temeljne strukturne težave, povezane z izvajanjem obeh uredb.

(3) Komisija je v svoji ciljno usmerjeni oceni[8] uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 potrdila, da sta uredbi okrepili regulativni okvir s strožjimi zahtevami glede imenovanja in nadzora priglašenih organov, izvajanja ugotavljanja skladnosti ter pridobivanja kliničnih dokazov. Vendar pa je v njej izpostavila tudi več pomanjkljivosti in neučinkovitosti regulativnega okvira, ki povzročajo nepotrebna bremena za proizvajalce. Prezapletene in pogosto nesorazmerne zahteve ter dragi, dolgotrajni in nepredvidljivi postopki ugotavljanja skladnosti vplivajo na razpoložljivost pripomočkov, konkurenčnost proizvajalcev v Uniji, zlasti malih in srednjih podjetij, ter inovacije na področju medicinske tehnologije. To negativno vpliva na raven zdravstvenega varstva in varnosti pacientov v Uniji.

(4) Za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti bi bilo treba poenostaviti obstoječa pravila in zmanjšati upravno breme, ne da bi pri tem ogrozili visoko raven javnega zdravja in varnosti pacientov. Poleg tega bi bilo treba povečati predvidljivost in stroškovno učinkovitost uporabe obeh uredb, da bi dosegli njune prvotne cilje.

(5) Področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 vključuje nekatere skupine pripomočkov, ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar proizvajalec zanje trdi, da se uporabljajo le v estetske ali druge nemedicinske namene. Za večjo pravno varnost in zagotovitev doslednosti bi bilo treba pojasniti, da so dodatki za take izdelke brez medicinskega namena prav tako vključeni na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745.

---

5 Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051 final.

(6) Določbe Uredbe (EU) 2017/745 bi bilo treba prilagoditi Uredbi (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta[9], ki je nova zakonodaja Unije na področju snovi človeškega izvora (SČI).

(7) Da bi se izognili dvojni ravni regulativnih zahtev, bi se za izdelke, ki združujejo medicinski pripomoček ter *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, morala uporabljati bodisi Uredba (EU) 2017/745 bodisi Uredba (EU) 2017/746, odvisno od glavnega načina delovanja izdelka, za del pripomočka, ki ima pomožno funkcijo, pa bi se morale uporabljati splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz druge uredbe.

(8) Opredelitev nanomateriala v Uredbi (EU) 2017/745 bi bilo treba posodobiti in uskladiti s Priporočilom Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala[10].

(9) Klinični podatki so pomemben vir informacij za dokazovanje varnosti in učinkovitosti pripomočka. Vendar je postopek pridobivanja kliničnih podatkov pogosto dolgotrajen in drag. Opredelitev kliničnih podatkov bi bilo treba razširiti, da bi se lahko uporabljali podatki, pridobljeni s študijami o zadevnem pripomočku, ki so objavljene v znanstveni literaturi, vendar niso nujno strokovno pregledane.

(10) Pripomočki, ki so uveljavljene tehnologije, imajo nižji profil tveganja kot drugi pripomočki iz istega razreda tveganja. Zato se zanje uporabljajo določene izjeme ali sorazmernejše zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745. Da bi bila uporaba teh določb prožnejša in primernejša za prihodnost, bi bilo treba v navedeno uredbo vključiti opredelitev pojma „pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije“ na podlagi smernic, ki jih je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke[11], obstoječe sezname pripomočkov iz členov 18, 52 in 61 Uredbe (EU) 2017/745 pa bi bilo treba nadomestiti s sklicem na novo opredeljeni pojem.

(11) Za zagotovitev pravne varnosti in zaščito načela prostega pretoka blaga bi bilo treba racionalizirati mehanizem usklajevanja med pristojnimi nacionalnimi organi za odločitve o regulativnem statusu izdelka in o razvrstitvi pripomočka ter po potrebi vključiti zunanje strokovnjake iz strokovnega odbora, ki ga podpira Evropska agencija za zdravila (EMA). Odločitev o regulativnem statusu pa bi morali še naprej sprejeti nacionalni organi ali, kjer je ustrezno, Komisija z izvedbenimi akti.

---

9 Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Priporočilo Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala (C/2022/3689, UL C 229, 14.6.2022, str. 1).

11 MDCG 2020-6 *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, 2020-6, Uredba (EU) 2017/745: Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE na podlagi Direktive 93/42/EGS ali 90/385/EGS – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe) (april 2020).

(12) Proizvodnja in uporaba pripomočkov v zdravstvenih ustanovah („interni pripomočki“) pod določenimi pogoji sta ključni za zagotavljanje zdravstvenega varstva v primerih, ko potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče zadovoljiti s pripomočki, ki so dostopni na trgu. Načeloma bi bilo treba stroge pogoje za izvzetje takih internih pripomočkov iz večine zahtev iz Uredbe (EU) 2017/745 ali Uredbe (EU) 2017/746 ohraniti, vendar bi bilo treba uvesti nekaj prožnosti, da bi se odpravilo nepotrebno upravno breme za zdravstvene ustanove, spodbujale klinične raziskave internih pripomočkov, pacientom pa omogočil dostop do internih pripomočkov, kadar ni drugih možnosti. Tako bi bilo treba odpraviti na primer nekatere obveznosti glede dokumentacije, zlasti v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 za zdravstvene ustanove, akreditirane po standardu EN ISO 15189. Omogočiti bi bilo treba prenos internega pripomočka v drugo zdravstveno ustanovo, kadar je to upravičeno zaradi javnega zdravja, zdravja pacientov ali varnosti pacientov. Poleg tega bi morala imeti zdravstvena ustanova v primeru, ko na trgu postane dostopen pripomoček, s katerim se potrebe ciljne skupine pacientov zadovoljijo enakovredno kot z internim pripomočkom, na voljo dolgo prehodno obdobje, dokler se izjema za interno proizvodnjo ne preneha uporabljati, da bi se zagotovila pravna varnost za zdravstvene ustanove. Ker so interni *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki pomembni za pripravljenost in odzivanje na izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba zanje odpraviti pogoj neobstoja pripomočka, s katerim bi se enakovredno zadovoljile potrebe ciljne skupine pacientov, na trgu.

(13) Laboratoriji, ki izvajajo klinične raziskave v okviru kliničnih preskušanj zdravil, za katera se uporablja Uredba (EU) št. 536/2014, pogosto razvijejo interne teste, da bi zadovoljili potrebe pacientov pri kliničnih preskušanjih. Kadar se ti testi ne proizvajajo v industrijskem obsegu in se ne tržijo, je položaj takih testov, razvitih v laboratoriju, podoben položaju internih pripomočkov, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstveni ustanovi. Zato bi se morala izjema od nekaterih zahtev iz Uredbe (EU) 2017/746, kot je določena v členu 5(5) navedene uredbe, uporabljati tudi za teste, razvite v laboratoriju, ki se uporabljajo izključno za klinična preskušanja.

(14) Za zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev med pripomočki, ki se prodajajo prek spleta, in tistimi, ki se prodajajo prek tradicionalnih distribucijskih kanalov, bi bilo treba okrepiti določene zahteve glede informacij, ki se uporabljajo za prodajo na daljavo. Zlasti bi bilo treba pojasniti, da brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki ureja zdravstveni poklic, velja, da lahko države članice iz razlogov javnega zdravja odredijo tudi prenehanje dejavnosti ponudnikov diagnostičnih ali terapevtskih storitev prek storitev informacijske družbe, kot so opredeljene v Direktivi (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta[12].

---

[12] Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(15) Čeprav bi morale biti države članice še naprej odgovorne za določitev jezika, v katerem se uporabnikom na njihovem ozemlju zagotovijo informacije, bi morale razmisliti o sprejemanju takih informacij tudi v drugih jezikih Unije, ki so splošno razumljivi na medicinskem področju, zlasti za pripomočke, namenjene poklicnim uporabnikom, da bi znižale stroške prevodov.

(16) Da bi zmanjšali zapletenost in povečali doslednost, bi bilo treba odvečne določbe, v katerih je navedeno zgolj, da se uporabljajo zahteve iz drugih določb Uredbe (EU) 2017/745 ali Uredbe (EU) 2017/746 ali druge zakonodaje, črtati.

(17) Pripomočke nekaterih proizvajalcev zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba. Z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 se je sicer povečala preglednost glede osebe, ki zasnuje in izdela pripomoček, vendar bi bilo treba pojasniti odgovornosti proizvajalca glede njegovega dostopa do delov tehnične dokumentacije, ki jih je morda pripravil dobavitelj originalne opreme, tudi za namene nadzora, ki ga izvajajo pristojni organi.

(18) Da bi olajšali in racionalizirali uporabo obveznosti obveščanja v primerih prekinitve ali prenehanja dobave nekaterih pripomočkov, kot so določene v uredbah (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, ter povečali pravno varnost glede pripomočkov, za katere se uporablja navedena obveznost, bi bilo treba zagotoviti centralno informacijsko orodje za obveščanje in izmenjavo informacij. Poleg tega bi bilo treba agencijo EMA pooblastiti za pripravo in objavo seznama pripomočkov, za katere se uporablja obveznost obveščanja. Pri podpori, ki jo agencija EMA zagotavlja v primerih prekinitve ali prenehanja dobave, bi bilo treba upoštevati tudi prispevek izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljene z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta[13]. Za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja ter stalnega dostopa do medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter njihove razpoložljivosti in za okrepitev pripravljenosti in odzivanja na izredne zdravstvene razmere bi morale imeti države članice in Komisija možnost, da od proizvajalcev pripomočkov, uvrščenih na seznam pripomočkov, za katere se uporablja obveznost obveščanja, zahtevajo, da predložijo informacije o tveganjih in slabostih v dobavni verigi, ki bi lahko vplivali na dobavo takih pripomočkov. Te informacije se lahko uporabijo za oceno morebitnih ranljivosti v dobavni verigi kritičnih pripomočkov, na primer v okviru izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov.

(19) Ob upoštevanju napredka na področju digitalne komunikacije in digitalnih orodij za izpolnjevanje obveznosti bi bilo treba za zmanjšanje upravnega bremena določiti, da načeloma lahko komunikacija med ustreznimi akterji in izpolnjevanje pravnih obveznosti, vključno s pripravo dokumentacije, poročil in drugih dokumentov ter

---

[13] Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

postopki ugotavljanja skladnosti, potekata v digitalni obliki. Poleg tega bi bilo treba digitalne oblike, kot so elektronski podpisi, privzeto sprejeti, kadar ni predpisana specifična oblika.

(20) Da bi poenostavili pravila in znižali stroške izpolnjevanja obveznosti, bi bilo treba odpraviti nekatere preveč predpisovalne zahteve, kot so zahteve glede kvalifikacij za osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo, ali zahteva, da je taka oseba stalno in nepretrgoma na voljo, kadar ni del organizacije proizvajalca. Odpraviti bi bilo treba tudi nepotrebne zahteve glede poročanja in certificiranja v zvezi s prepakiranjem ali označevanjem na novo pripomočkov, ki so že dani na notranji trg in se nadalje distribuirajo na njem, na primer zunaj uradnih distribucijskih shem proizvajalca.

(21) Komisija je v poročilu o izvajanju člena 17 Uredbe (EU) 2017/745[14] poudarila, da se pravila o pripomočkih za enkratno uporabo v Uniji uporabljajo razdrobljeno in da je izpolnjevanje ustreznih zahtev zapleteno, zaradi česar je trg za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo zelo omejen in neprivlačen. Za poenostavitev pravil glede pripomočkov za enkratno uporabo ter povečanje ponovne uporabe pripomočkov iz ekonomskih in okoljskih razlogov bi morali biti proizvajalci odgovorni za določitev, ali je mogoče pripomoček ponovno obdelati in kako, na podlagi njegovih značilnosti in lastnosti. Razen če proizvajalec ustrezno utemelji navedbo za enkratno uporabo, bi moralo biti mogoče pripomočke ponovno obdelati, pripomočke za enkratno uporabo ali pripomočke, ki jih ni mogoče več ponovno obdelati, pa popolnoma predelati.

(22) Sistem edinstvene identifikacije pripomočka (UDI) in registracija pripomočkov v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) sta temeljni orodji za zagotavljanje sledljivosti in preglednosti pripomočkov, dostopnih na trgu Unije. Za večjo jasnost in pravno varnost bi bilo treba ustrezne določbe v zvezi z navedenima orodjema iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 pojasniti in racionalizirati.

(23) Uporaba umetne inteligence v medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih lahko pomaga spodbujati inovacije ter izboljšati diagnosticiranje in zdravljenje pacientov. Vzporedna uporaba Uredbe (EU) 2017/745 oziroma Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno, ter Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta[15] bi lahko povzročila prekrivanje zahtev in ovirala inovacije. Da bi preprečili taka prekrivanja in poenostavili regulativni okvir za umetnointeligenčno omogočene pripomočke, bi morala biti uporaba Uredbe (EU) 2024/1689 za te pripomočke omejena na določbe iz člena 2(2) navedene uredbe.

---

[14] Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju člena 17 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o pripomočkih za enkratno uporabo in njihovi ponovni obdelavi (COM(2024) 560 final z dne 29. novembra 2024).

[15] Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Zato bi bilo treba sklice na uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v Prilogi I k Uredbi (EU) 2024/1689 prestaviti iz oddelka A v oddelek B. Komisija lahko po potrebi uporabi svoja izvedbena in prenesena pooblastila, da ob upoštevanju zahtev iz poglavja III, oddelek 2, Uredbe (EU) 2024/1689 določi posebne zahteve v zvezi z umetno inteligenco. Poleg tega bi morali priglašeni organi, imenovani za ocenjevanje visokotveganih sistemov UI, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 ali Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno, izpolnjevati tudi posebne zahteve, povezane z UI, iz člena 31 Uredbe (EU) 2024/1689.

(24) S povzetkom o varnosti in klinični učinkovitosti na podlagi Uredbe (EU) 2017/745 ter povzetkom o varnosti in učinkovitosti na podlagi Uredbe (EU) 2017/746 se zagotavlja preglednost glede kliničnih dokazov, na katerih temelji ocena varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ker sta priprava in posodabljanje takega povzetka draga, bi bilo treba nabor pripomočkov, za katere se uporablja ta zahteva, jasno omejiti na tiste pripomočke, za katere je v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 predpisana sistematična ocena tehnične dokumentacije pripomočka. Poleg tega bi bilo treba povzetek pripraviti na način, ki je jasen predvidenemu uporabniku pripomočka. Za zmanjšanje bremena in povečanje stroškovne učinkovitosti se dodatne različice za druge osebe, kot so pacienti, ne bi smele zahtevati. Poleg tega je osnutek povzetka vsekakor del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, zato se ne bi smela zahtevati ločena potrditev povzetka s strani priglašenega organa. Izogibati bi se bilo treba tudi podvajanju informacij, ki jih je treba navesti v povzetku in navodilih za uporabo.

(25) V skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 imajo priglašeni organi ključno vlogo v regulativnem sistemu za medicinske pripomočke, saj je certifikat, ki ga izdajo, pogoj za dostop do trga za večino pripomočkov. Da bi zagotovili, da za pripomočke veljajo enotni in predvidljivi pogoji za dostop do trga, bi bilo treba povečati odgovornost priglašenih organov in stopnjo harmonizacije njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. V ta namen bi bilo treba postopek ocenjevanja priglašenih organov, ki so vložili vlogo, in njihovo imenovanje racionalizirati. Poleg tega bi bilo treba nadzor priglašenih organov okrepiti z vključitvijo skupnih ocenjevalnih ekip tudi v spremljanje priglašenih organov. Zaradi teh sprememb celovita ponovna ocena priglašenih organov vsakih pet let ni več potrebna in bi jo bilo treba odpraviti.

(26) Da bi racionalizirali ocenjevanje in spremljanje priglašenih organov, bi morale skupne ocenjevalne ekipe vključevati nacionalni organ, pristojen za priglašeni organ, ter strokovnjake iz drugih držav članic in strokovnjake, ki jih imenuje Komisija. Poleg tega bi moral biti nacionalni organ, pristojen za priglašeni organ, zadolžen za odločanje o sporih med proizvajalci in priglašenimi organi, ki nastanejo v okviru postopkov ugotavljanja skladnosti.

(27) Čeprav je večina priglašenih organov zasebnih pridobitnih subjektov, svojo funkcijo opravljajo v javnem interesu. Zato bi bilo treba od njih zahtevati, da za proizvajalce, ki so mikro ali mala podjetja v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES[16], in pripomočke sirote znižajo svoje pristojbine za dejavnosti ugotavljanja skladnosti v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.

(28) Da bi povečali predvidljivost glede pristojbin, ki jih priglašeni organi zaračunavajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti pripomočkov v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, ter preprečili pretirano visoke pristojbine, bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejemanje izvedbenih aktov, da se določita višina in struktura pristojbin, ki jih zaračunavajo priglašeni organi, in to brez poseganja v morebitno uporabo členov 101 in/ali 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije za način, kako priglašeni organi določajo svoje cene ali izvajajo svoje gospodarske dejavnosti.

(29) Pripomočki so razvrščeni v različne razrede glede na stopnjo tveganja. Nekatera pravila za razvrščanje bi bilo treba prilagoditi, da bi se upoštevalo tveganje, povezano s pripomočki, kar bi povzročilo razvrstitev v nižji razred tveganja, na primer za kirurške instrumente za ponovno uporabo ali dodatke za aktivne pripomočke za vsaditev.

(30) Za pripomočke z nižjim in srednjim tveganjem bi bilo treba sodelovanje priglašenih organov v postopku ugotavljanja skladnosti zmanjšati, da bi bilo sorazmerno z razredom tveganja pripomočka. Na primer, za pripomočke razreda IIa in pripomočke, ki niso namenjeni vsaditvi, razreda IIb ali večino pripomočkov razreda C, za katere mora priglašeni organ oceniti tehnično dokumentacijo na podlagi vzorčenja, bi bilo treba pojasniti, da je treba tehnično dokumentacijo oceniti le za en reprezentativen pripomoček iz kategorije pripomočkov ali generične skupine pripomočkov, v primeru pripomočkov razreda B pa le za en pripomoček iz portfelja izdelkov proizvajalca. Dodatno oceno tehnične dokumentacije med dejavnostmi nadzora bi bilo treba opraviti le, če na podlagi podatkov, ki so na voljo v okviru sistema nadzora po dajanju na trg, obstajajo morebitni pomisleki. Ker je tveganje pri sterilnih pripomočkih razreda A nizko, bi bilo treba sodelovanje priglašenega organa za te pripomočke odpraviti.

(31) Da bi podprli inovacije ter razvoj in razpoložljivost prelomne tehnologije in pripomočkov, namenjenih majhnim skupinam pacientov, bi bilo treba postopke ugotavljanja skladnosti prilagoditi tako, da se bo pri njih upošteval posebni status teh pripomočkov. V ta namen bi bilo treba na podlagi smernic, ki jih je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, v uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 vključiti merila za prelomne pripomočke in pripomočke sirote. Če strokovni odbor potrdi status prelomnega pripomočka ali pripomočka sirote, bi moral priglašeni organ pripomoček pregledati prednostno, po potrebi ob dodatnem svetovanju strokovnih odborov.

---

16 Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(32) Postopek za posvetovanje o klinični oceni iz Uredbe (EU) 2017/745 je orodje za pregled ocen priglašenih organov glede nekaterih pripomočkov z visokim tveganjem. Postopek bi moral biti osredotočen na pripomočke, pri katerih se s tem izrednim pregledom priskrbi dodatno zagotovilo za varnost pacientov. Zato bi bilo treba področje uporabe postopka za posvetovanje o klinični oceni omejiti na pripomočke za vsaditev razreda III in z njega izključiti aktivne pripomočke razreda IIb, namenjene dajanju in/ali odstranjevanju zdravila. Vendar bi morala obstajati možnost, da se z delegiranim aktom na področje uporabe postopka za posvetovanje o klinični oceni dodajo posamezne vrste pripomočkov z visokim tveganjem, kadar je to upravičeno zaradi varnosti pacientov.

(33) Postopek vrednotenja ocene učinkovitosti, določen v Uredbi (EU) 2017/746, ni učinkovit za nekatere pripomočke razreda D, saj so pri njem pomešane odgovornosti strokovnih odborov in priglašenih organov. Zato bi ga bilo treba odpraviti in nadomestiti s postopkom zgodnjega znanstvenega svetovanja za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z visokim tveganjem, da bi lahko proizvajalci strokovne odbore zaprosili za nasvet glede svoje strategije ocenjevanja učinkovitosti.

(34) Ko se veljavnost certifikata, ki ga je priglašeni organ izdal za medicinske pripomočke ali *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, izteče, priglašeni organi ocenijo, ali je mogoče njegovo veljavnost podaljšati. To ustvarja upravno breme, negotovost in nepotrebne stroške. Zato bi bilo treba najdaljše obdobje veljavnosti certifikatov, ki jih izdajo priglašeni organi, odpraviti, razen če priglašeni organ iz utemeljenih razlogov meni, da je treba veljavnost omejiti, kot v primeru pripomočkov prelomne tehnologije, za katere se certifikat lahko izda pod pogoji, pri čemer mora proizvajalec po certificiranju v fazi po dajanju na trg zbrati dodatne klinične podatke.

(35) Da bi se odzvali na izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, razglašene v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta[17], ali da bi zagotovili dobavo medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki ustrezajo opredelitvi zdravstvenih protiukrepov v okviru Uredbe Sveta (EU) 2022/2372[18], bi Komisija morala imeti možnost, da z izvedbenimi akti odobri dajanje na trg ali v uporabo pripomočkov, za katere ni bilo izvedeno ugotavljanje skladnosti v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746. Poleg tega bi morale imeti države članice ali Komisija možnost, da proizvajalce izvzamejo iz nekaterih zahtev, povezanih s proizvodnjo, zasnovo ali predvidenim namenom pripomočka, kadar so za odzivanje na izredne razmere v javnem zdravju ali nesrečo ali

---

17 Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

18 Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, 6.12.2024, str. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

krizo potrebni specifični pripomočki z oznako CE, na primer v večjem številu ali s prilagojenim predvidenim namenom.

(36) Da bi zagotovili, da je pravni okvir, ki ureja zelo inovativna sektorja medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, primeren za prihodnost in lahko podpira inovacije, bi morale imeti države članice in Komisija možnost, da vzpostavijo regulativne peskovnike na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi olajšali razvoj in preskušanje inovativnih pripomočkov ali regulativnih pristopov pod strogim nadzorom.

(37) Člen 4 Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta[19] določa, da se, kadar je to mogoče, namesto postopka z uporabo živali uporablja znanstveno zadovoljiva metoda ali preskusna strategija, ki ne zahteva uporabe živih živali. Pri študijah varnosti in učinkovitosti se lahko testi na živalih vse pogosteje nadomestijo ali dopolnijo s testi, ki ne vključujejo živali, kot so metodologije novega pristopa, ki vključujejo inovativne pristope, ki se izvajajo *in vitro* (na osnovi celic ali tkiv), *in chemico* (na kemični osnovi) ali *in silico* (računalniško), ali njihove kombinacije. Zato bi bilo treba za pridobivanje znanstvenih dokazov v kliničnih in nekliničnih študijah spodbujati uporabo metod, ki ne vključujejo živali, vključno z metodologijami novega pristopa.

(38) Ker je mogoče varnost in učinkovitost številnih pripomočkov, ki niso pripomočki z visokim tveganjem, zadovoljivo dokazati z uporabo nekliničnih podatkov, vključno z metodologijami novega pristopa, bi bilo treba v Uredbi (EU) 2017/745 bolj poudariti možnost uporabe nekliničnih podatkov za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka pri ugotavljanju skladnosti.

(39) Klinični podatki so pogosto na voljo za pripomočke, ki so enakovredni pripomočku, za katerega se ugotavlja skladnost. Da bi bili pogoji, pod katerimi lahko proizvajalci uveljavljajo enakovrednost, prožnejši, bi bilo treba zahtevo po pogodbi, sklenjeni s proizvajalcem enakovrednega pripomočka, ki omogoča dostop do njegove tehnične dokumentacije, iz Uredbe (EU) 2017/745 odpraviti in prilagoditi merila za enakovrednost.

(40) Klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)je pomembna zahteva iz Uredbe (EU) 2017/745 za ugotavljanje morebitnih varnostnih vprašanj, ki se lahko pojavijo med dejansko uporabo pripomočka. Da bi zmanjšali število poročil, ki jih morajo pripraviti proizvajalci, bi jim bilo treba omogočiti, da ugotovitve PMCF vključijo neposredno v posodobljeno poročilo o klinični oceni, ne da bi jim bilo treba pripraviti ločeno poročilo o ocenjevanju PMCF.

---

[19] Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(41) Obveznost priprave redno posodobljenega poročila o varnosti je pomembno orodje iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, na podlagi katerega morajo proizvajalci preverjati varnost in učinkovitost pripomočka v njegovi življenjski dobi. Da bi se preprečili nepotrebni stroški in upravno breme za proizvajalce ter da bi bila obveznost sorazmernejša, bi bilo treba pogostost posodabljanja redno posodobljenih poročil o varnosti zmanjšati glede na razred tveganja pripomočka.

(42) Nepotrebna prekrivanja in podvajanje ocen med različnimi akterji v regulativnem sistemu negativno vplivajo na učinkovitost in doslednost navedenega sistema. Zato bi bilo treba pojasniti vloge in odgovornosti pristojnih organov in priglašenih organov, zlasti glede ocenjevanja primerov vigilance, ter odpraviti vse nepotrebne elemente.

(43) Vse več je kliničnih študij, ki hkrati vključujejo klinično preskušanje zdravila, za katero se uporablja Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta[20], študijo učinkovitosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, za katerega se uporablja Uredba (EU) 2017/746, ali klinično raziskavo medicinskega pripomočka, za katerega se uporablja Uredba (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: kombinirane študije). Da bi odpravili pomisleke glede zapletenosti uporabe več uredb za te kombinirane študije, bi bilo treba sponzorjem omogočiti, da predložijo enotno vlogo za kombinirano študijo, na podlagi katere se izvede usklajeno ocenjevanje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Kadar se predloži enotna vloga, se uredbi (EU) 2017/746 in (EU) 2017/745 ne bi smeli uporabljati.

(44) V skladu z Uredbo (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta[21] morajo proizvajalci obveščati o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih incidentih, ki vplivajo na varnost izdelkov z digitalnimi elementi, za zagotovitev, da imajo ustrezne nacionalne skupine za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (CSIRT), imenovane za koordinatorje, in Agencija Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA) ustrezen pregled nad ranljivostmi in incidenti, ki vplivajo na notranji trg. Medicinski pripomočki ter *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki pa so izvzeti iz Uredbe (EU) 2024/2847. V skladu z obstoječimi pravili o vigilanci iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 je treba o incidentih, povezanih s kibernetsko varnostjo, poročati, kadar se štejejo za resne zaplete, o incidentih, povezanih s kibernetsko varnostjo, ki ne zadevajo javnega zdravja ali varnosti pacientov, pa se ne poroča. To je pomembna vrzel na področju kibernetske varnosti. Zato bi bilo treba zahtevati, da proizvajalci povezanih pripomočkov skupinam CSIRT in agenciji ENISA prek Eudameda poročajo tudi o navedenih incidentih.

---

[20] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetske varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetski odpornosti) (UL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

(45) Ključni akterji v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, tj. proizvajalci, pristojni organi, priglašeni organi in Komisija, bi morali imeti dostop do strokovnjakov z ustreznim znanstvenim, kliničnim, tehničnim in regulativnim strokovnim znanjem. Z okrepljenim usklajevanjem in dostopom do strokovnega znanja se zagotovi predvidljiv in zanesljiv regulativni okvir. Zato bi bilo treba vrsto strokovnega znanja, ki je na voljo v strokovnih odborih, področja, na katerih strokovni odbori svetujejo, ter njihovo sodelovanje v regulativnem sistemu, določenem z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, razširiti. Pooblastilo agencije EMA, da zagotavlja podporo strokovnim odborom v skladu z Uredbo (EU) 2022/123, bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(46) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 določata decentraliziran regulativni sistem. Učinkovito usklajevanje med nacionalnimi organi je bistveno za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga in skladne uporabe zahtev iz uredb, da se zagotovi enotna visoka raven varovanja varnosti pacientov in javnega zdravja. Nacionalni organi za uspešno in učinkovito usklajevanje potrebujejo znanstveno, tehnično in upravno podporo, ki jo lahko najustrezneje zagotovi agencija EMA, saj že upravlja strokovne odbore za medicinske pripomočke. Zato bi bilo treba agencijo EMA pooblastiti, da v imenu Komisije zagotavlja podporo, potrebno za usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi, da bi se olajšala enotna uporaba uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.

(47) Unija sodeluje v Mednarodnem forumu regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (IMDRF)[22], ki je prostovoljna skupina regulativnih organov z vsega sveta, ki si prizadeva pospešiti mednarodno regulativno usklajevanje in zbliževanje na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Regulativni sistem Unije za medicinske pripomočke v veliki meri odraža smernice, pripravljene v okviru IMDRF. Da bi povečali učinkovitost, zmanjšali podvajanje regulativnih prizadevanj in spodbujali zbliževanje na svetovni ravni, bi morale Komisija in države članice dejavno sodelovati v mednarodnih mehanizmih regulativnega sodelovanja in zaupanja ali programih zaupanja ter jih uporabljati.

(48) Da bi preprečili tveganje nesporazuma glede kompletov, ki so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki in vključujejo izdelke, za katere se uporablja druga zakonodaja Unije, kot so zdravila, bi bilo treba pojasniti, da bi morali biti izdelki, ki so vključeni v komplete, skladni z zakonodajo, ki se uporablja za te izdelke.

(49) Z Uredbo (EU) 2017/746 so bile uvedene posebne določbe za dopolnilno diagnostiko. Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih z uporabo navedenih določb, je treba pri opredelitvi dopolnilne diagnostike pojasniti, da je lahko dopolnilna diagnostika povezana z več kot enim zdravilom. Da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju pri ocenjevanju dopolnilne diagnostike, bi bilo treba pojasniti tudi, da je posvetovanje z

---

22 Mednarodni forum regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (IMDRF) | Mednarodni forum regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov.

organom za zdravila potrebno le v zvezi z novo dopolnilno diagnostiko in da organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, ne sme ponoviti ocene, ki jo je izvedel priglašeni organ.

(50) Študije učinkovitosti so pomemben vir kliničnih dokazov za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Pravila, ki se uporabljajo za izvajanje študij učinkovitosti, bi bilo treba poenostaviti za primere, ko ne predstavljajo dodatnih tveganj za udeležence študije, na primer kadar študija vključuje rutinski odvzem krvi pri neranljivih posameznikih ali kadar se študije dopolnilne diagnostike izvajajo z uporabo ostankov vzorcev.

(51) Zaradi prehoda s prejšnjega regulativnega okvira na okvir iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 so proizvajalci nekatere pripomočke, namenjene majhnim skupinam pacientov, opustili, saj so zaradi stroškov prehoda ekonomsko težko izvajali ugotavljanje skladnosti v skladu z navedenima uredbama. Opustitev navedenih pripomočkov sirot ogroža raven oskrbe in zaščite pacientov, kadar ni alternativnih metod diagnosticiranja ali zdravljenja. Zato bi bilo treba proizvajalcem pod določenimi pogoji dovoliti, da še naprej tržijo pripomočke sirote, ki so se zakonito tržili v skladu z direktivami 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES, ne da bi morali izvesti postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.

(52) Nekatere priloge k uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, v katerih so podrobneje določene obveznosti in zahteve, ki se uporabljajo za priglašene organe, gospodarske subjekte in pripomočke, bi bilo treba uskladiti s spremembami v ustreznih določbah navedenih uredb, da bi odražale iste cilje, in sicer poenostavitev, zmanjšanje bremena, večjo stroškovno učinkovitost postopka certificiranja in nadaljnjo digitalizacijo.

(53) Da bi znižali stroške postopkov ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke, ki vključujejo zdravilno učinkovino ali SČI, in jih skrajšali, bi bilo treba posvetovanje z organi za zdravila ali organi za SČI poenostaviti in skrajšati. Medicinski pripomočki na osnovi snovi, ki jih človeško telo sistematično absorbira, so medicinski pripomočki. Ne vsebujejo nobene snovi, ki bi spadala na področje uporabe zakonodaje Unije o zdravilih, če bi se uporabljala ločeno. Posvetovanje z organom za zdravila v okviru ugotavljanja skladnosti takih medicinskih pripomočkov na osnovi snovi ni ustrezno in bi ga bilo zato treba odpraviti.

(54) Z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 je bilo na Komisijo preneseno pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 PDEU, da se spremenijo nekatere nebistvene določbe navedenih uredb. Ob upoštevanju izkušenj z njuno uporabo in potrebe po ohranjanju določene ravni prožnosti glede pogosto zelo tehničnih in postopkovnih zahtev v uredbah, bi bilo treba pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov določiti tudi za druge nebistvene določbe uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746, da bi se te določbe prilagodile izkušnjam, pridobljenim z njuno uporabo, znanstvenemu ali tehničnemu napredku ali razvoju na mednarodni ravni.

(55) Z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 je bilo na Komisijo preneseno pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov. Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja navedenih uredb bi bilo treba na Komisijo prenesti dodatna izvedbena pooblastila.

(56) Ker ciljev te uredbe, in sicer poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ob sočasnem ohranjanju ciljev uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 kot takih, države

članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(57) Uredbi (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(58) Da bi se vsem zadevnim stranem omogočilo dovolj časa, da sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s to uredbo, bi bilo treba uporabo nekaterih določb odložiti. Določbe, za katere ni potreben čas za pripravo, pa bi se morale uporabljati od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(59) Ta uredba uvaja zavezujoče zahteve za čezmejne digitalne javne storitve v smislu Uredbe (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta[23]. Zato je bila izvedena ocena interoperabilnosti. Del poročila o oceni je poglavje o digitalnih razsežnostih v oceni finančnih posledic in digitalnih razsežnosti zakonodajnega predloga –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

Uredba (EU) 2017/745 se spremeni:

(1) člen 1 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Ta uredba se od datuma začetka uporabe skupnih specifikacij, sprejetih v skladu s členom 9, uporablja tudi za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI in njihove dodatke, ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja in zlasti obstoječih harmoniziranih standardov za analogne pripomočke z medicinskim namenom, ki temeljijo na podobni tehnologiji.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke in izdelki iz Priloge XVI ter njihovi dodatki, za katere se v skladu z odstavkom 2 uporablja ta uredba, se za namene te uredbe imenujejo ‚pripomočki‘.“;

(c) v odstavku 6 se točka (g) nadomesti z naslednjim:

---

[23] Uredba (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2024 o določitvi ukrepov za visoko raven interoperabilnosti javnega sektorja v Uniji (Akt o interoperabilni Evropi) (UL L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

„(g) organe, namenjene za presaditev, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta*, ali snovi človeškega izvora, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta**, ali njihove derivate ali izdelke, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni; vendar pa se ta uredba uporablja za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov snovi človeškega izvora, ki so neviabilni ali so postali neviabilni;

---

* Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“;

(d) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Ta uredba ureja pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebujejo *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka (2), Uredbe (EU) 2017/746, ki dopolnjuje učinek pripomočka, katerega sestavni del je. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/746 uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo dela, ki šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.

Če pa je učinek *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka glaven in ne zgolj dopolnilen učinku pripomočka, katerega sestavni del je, celotni izdelek ureja Uredba (EU) 2017/746. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo dela, ki šteje za pripomoček.“;

(e) odstavek 10 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Vsak pripomoček, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebuje neviabilne snovi človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek pripomočka, katerega sestavni del so, se oceni in odobri v skladu s to uredbo.“;

(ii) v drugem pododstavku, prvi stavek, se besedilo „Direktiva 2004/23/ES“ nadomesti z besedilom „Uredba (EU) 2024/1938“;

(2) člen 2 se spremeni:

(a) v točki 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Tudi naslednji izdelki se štejejo za medicinske pripomočke:

– pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;

– izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov iz člena 1(4).“;

(b) točka 7 se nadomesti z naslednjim:

„(7) „generična skupina pripomočkov“ pomeni skupino pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predvideni namen in skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni na generični način, ki ne odraža specifičnih lastnosti;“;

(c) točke (18), (19), (20) in (21) se črtajo;

(d) točka 48 se nadomesti z naslednjim:

„(48) ‚klinični podatki‘ pomeni podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki so pridobljeni z njegovo uporabo in iz česar koli od naslednjega:

– kliničnih raziskav zadevnega pripomočka ali pripomočka, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;

– drugih študij o zadevnem pripomočku ali pripomočku, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, objavljenih v znanstveni literaturi;

– drugih kliničnih izkušenj z zadevnim pripomočkom ali pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, objavljenih v znanstveni, strokovno pregledani literaturi;

– klinično relevantnih informacij, pridobljenih z nadzorom po dajanju na trg, zlasti s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg;“;

(e) dodajo se naslednje točke (72), (73), (74), (75) in (76):

„(72) ‚pripomoček na podlagi uveljavljene tehnologije‘ pomeni pripomoček, ki spada v generično skupino pripomočkov, ki izpolnjuje naslednja merila:

(a) ima enostavno, skupno in stabilno zasnovo;

(b) v preteklosti ni bil povezan z varnostnimi vprašanji;

(c) ima dobro znane značilnosti klinične učinkovitosti in vključuje standardne pripomočke za oskrbo, ki se le malo razvijajo v smislu indikacij in najnovejšega tehnološkega razvoja;

(d) je že dolgo na trgu Unije;“;

(73) ‚kombinirana študija‘ pomeni klinično preskušanje, kot je opredeljeno v členu 2(2), točka 2, Uredbe (EU) št. 536/2014, enega ali več zdravil v kombinaciji s študijo učinkovitosti enega ali več *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kot je opredeljena v členu 2, točka 42, Uredbe (EU) 2017/746, in/ali klinično raziskavo enega ali več pripomočkov;

(74) ‚regulativni peskovnik‘ pomeni nadzorovano okolje, ki ga vzpostavi pristojni organ in ki proizvajalcem ali potencialnim proizvajalcem, kadar je to ustrezno, v resničnih razmerah omogoča razvoj, preskušanje, potrjevanje in uporabo inovativnega izdelka ali tehnologije, ki bi lahko

spadala na področje uporabe te uredbe, v skladu z načrtom peskovnika za omejen čas in pod regulativnim nadzorom;

(75) ‚načrt peskovnika' pomeni dokument, o katerem se dogovorijo sodelujoči ali potencialni proizvajalci in pristojni organ ter v katerem so opisani cilji, pogoji, časovni okvir, metodologija in zahteve za dejavnosti, ki se izvajajo v regulativnem peskovniku;

(76) ‚regulativni peskovnik Unije' pomeni nadzorovano okolje, ki ga vzpostavi Komisija za preskušanje alternativnih ali novih regulativnih zahtev ali praks izvrševanja ter ocenjevanje njihove veljavnosti v primerjavi z obstoječimi zahtevami in praksami na podlagi te uredbe za omejeno obdobje.";

(3) člena 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 3

Spremembe in izvajanje nekaterih opredelitev pojmov

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo opredelitve pripomočka na podlagi uveljavljene tehnologije iz člena 2, točka 72, glede na tehnični in znanstveni napredek ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti pripravi neizčrpne sezname pripomočkov, ki spadajo v opredelitev pripomočka na podlagi uveljavljene tehnologije iz člena 2, točka 72, ali pripomočkov, ki ne spadajo v to opredelitev.

   Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 4

Regulativni status izdelkov

1. Pristojni organi držav članic usklajujejo svoje dejavnosti pri določanju, ali posamezni izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov spada v opredelitev ‚medicinskega pripomočka' iz člena 2, točka 1, ali opredelitev ‚dodatka za medicinski pripomoček' iz člena 2, točka 2, oziroma ali izdelek spada na področje uporabe Priloge XVI ali je dodatek za izdelek iz navedene priloge.

2. Države članice zagotovijo ustrezno raven posvetovanja z ustreznimi pristojnimi organi držav članic na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, snovi človeškega izvora, biocidov, živil, kozmetičnih izdelkov ali drugih izdelkov, za katere velja zakonodaja Unije, kadar določitev, ali ima izdelek regulativni status pripomočka, vključuje vidike v zvezi z mejenjem na katero koli od teh vrst izdelkov. V tem primeru države članice zagotovijo tudi ustrezno raven posvetovanja z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi, ustanovljenimi z ustrezno zakonodajo Unije, kot so Evropska agencija za zdravila (EMA), Koordinacijski odbor za SČI, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA).

3. Kadar pristojni organ države članice po opravljeni oceni v skladu s členom 94 meni, da izdelek, ki ima oznako CE v skladu s členom 20, ne spada na področje

uporabe te uredbe, se s pristojnimi organi drugih držav članic posvetuje o predvidenem ukrepu za določitev regulativnega statusa zadevnega izdelka.

4. Kadar pristojni organ države članice izrazi utemeljeno nestrinjanje glede predvidenega ukrepa iz odstavka 3, organ, ki se posvetuje, zadevo predloži strokovnemu odboru iz člena 106 in v največji možni meri upošteva mnenje tega strokovnega odbora.

5. Rezultati usklajevalnih dejavnosti pristojnih organov v skladu s tem členom in mnenja strokovnega odbora, predložena v skladu z odstavkom 4 tega člena in členom 4a(2), so javno dostopni, ne da bi se pri tem razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 109.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi postopek, vključno z roki, za uporabo odstavkov 1 do 4 tega člena in člena 4a. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

(4) vstavi se naslednji člen 4a:

„Člen 4a

Mnenje in določitev regulativnega statusa izdelka

1. Pristojni organ, priglašeni organ, proizvajalec, razvijalec izdelka ali Komisija lahko predloži utemeljeno prošnjo za mnenje strokovnega odbora iz člena 106 o tem, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov spada v opredelitvi ‚medicinskega pripomočka‘ ali ‚dodatka za medicinski pripomoček‘ oziroma ali izdelek spada na področje uporabe Priloge XVI ali je dodatek za izdelek iz navedene priloge. Kadar prosilec v taki prošnji izrazi mnenje, da je zadevni izdelek pripomoček, se v prošnji navede tudi predlagana razvrstitev pripomočka v skladu s členom 51 in Prilogo VIII.

2. Strokovni odbor svoje mnenje predloži brez nepotrebnega odlašanja. Prosilec v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora.

3. Ob upoštevanju mnenja strokovnega odbora iz odstavka 2 ali člena 4(4) lahko država članica Komisiji predloži utemeljeno zahtevo za določitev, ali posamezni izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov spada v opredelitvi ‚medicinskega pripomočka‘ ali ‚dodatka za medicinski pripomoček‘ oziroma ali izdelek spada na področje uporabe Priloge XVI ali je dodatek za izdelek iz navedene priloge.

   Komisija na utemeljeno zahtevo države članice ali na lastno pobudo odloča z izvedbenimi akti, ki se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

   Komisija lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila ali pa mu vrne mnenje v nadaljnjo obravnavo, tudi v primerih, ko se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave.

4. Ta člen se ne uporablja, kadar je bilo v okviru druge zakonodaje Unije določeno, da regulativni status zadevnega izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov spada na področje uporabe navedene druge zakonodaje Unije, ali kadar postopek za določitev regulativnega statusa poteka v okviru druge zakonodaje Unije.“;

(5) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 5 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se spremeni:

(1) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt, razen na drugo zdravstveno ustanovo v ustrezno utemeljenem interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov ali za pripravo ali odziv na izredne razmere v javnem zdravju;“;

(2) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) zdravstvena ustanova na zahtevo pristojnega organa zagotovi informacije o uporabi takih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev iz točk (a) in (c);“;

(3) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, ki je dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi;“;

(4) točka (g) se črta;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Države članice si pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo ali uporabo posameznih vrst teh pripomočkov, dovoljen pa jim je tudi dostop do zdravstvenih ustanov, da lahko opravijo inšpekcijske preglede njihovih dejavnosti.“;

(iii) dodajo se naslednji trije pododstavki:

„Za namene prvega pododstavka, točka (a), v primeru prenosa pripomočka na drugo zdravstveno ustanovo prenosna in prejemna zdravstvena ustanova zagotovita sledljivost pripomočka.

Za namene prvega pododstavka, točka (c), lahko zdravstvena ustanova od datuma, ko ugotovi, da lahko pripomoček, ki je na voljo na trgu, zadovolji posebne potrebe ciljne skupine pacientov, še naprej izdeluje in uporablja svoj pripomoček za največ 10 let.

Za namene prvega pododstavka, točka (h), prejemna zdravstvena ustanova, kadar se pripomoček prenese v skladu s točko (a), o vsakem zapletu v zvezi s pripomočkom poroča prenosni zdravstveni ustanovi.“;

(b) dodata se naslednja odstavka 7 in 8:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da se prilagodijo znanstvenemu ali tehničnemu napredku ali mednarodnemu razvoju ali dodajo zahteve v zvezi z nastajajočimi tveganji ali tehnologijami.

8. Komisija pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 6 tega člena, delegiranih aktov na podlagi odstavka 7 tega člena ali skupnih specifikacij na podlagi člena 9 te uredbe v zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta*** ali ki uporabljajo visokotvegane sisteme UI kot varnostne komponente, upošteva zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.

*** Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

(6) člen 6 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponuja pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali storitev v skladu z odstavkom 2, v ponudbi zagotovi vsaj informacije iz Priloge I, oddelek 23.2, točke (a) do (d) in (m), ter dostop do navodil za uporabo.“;

(b) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponuja pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa da na voljo izvod izjave EU o skladnosti, pripravljene v skladu s členom 19, ali izjavo, pripravljeno v skladu s členom 21(2), za zadevni pripomoček in sodeluje s pristojnimi organi države članice, v kateri se pripomoček ali storitev ponuja.

4. Država članica lahko iz razlogov varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitve, kot je opredeljena v členu 1(1), točka (b), Direktive (EU) 2015/1535, ali ponudnik storitve v skladu z odstavkom 2, preneha opravljati svojo dejavnost.“;

(7) v členu 7 se doda naslednji pododstavek:

„Brez poseganja v nacionalno pravo glede izvajanja zdravstvenega poklica se prvi pododstavek uporablja tudi za pripomočke, ki se uporabljajo za opravljanje storitev iz člena 6(2).“;

(8) v členu 9(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če harmoniziranih standardov ni ali če ustrezni harmonizirani standardi ne zadoščajo ali če se je treba odzvati na pereče zadeve, povezane z javnim zdravjem, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije v zvezi z zahtevami, določenimi v tej uredbi, zlasti poročili in načrti, ki jih pripravijo proizvajalci, splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III, postopki ugotavljanja skladnosti,

določenimi v prilogah od IX do XI, in postopkom za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, določenim v Prilogi XIII, klinično oceno in kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, določenima v Prilogi XIV, ali zahtevami glede kliničnih raziskav, določenimi v Prilogi XV.“;

(9) člen 10 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 7 se črtata;

(b) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Proizvajalci vzpostavijo ustrezen sistem vodenja kakovosti za zagotovitev, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe. Ustrezno in pravočasno se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti pripomočka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, na podlagi katerih pripomoček šteje za skladnega. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, ki so predmet raziskave, vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo, posodabljajo in nenehno izboljšujejo sistem vodenja kakovosti, s katerim na najučinkovitejši način in na način, sorazmeren z razredom tveganja in ustrezen vrsti pripomočka, zagotovijo skladnost s to uredbo.

Sistem vodenja kakovosti zajema vse dele in elemente organizacije proizvajalca, ki se ukvarjajo s kakovostjo procesov, postopkov in pripomočkov. Uporablja se za upravljanje strukture, odgovornosti, postopkov, procesov in sredstev za upravljanje, zahtevanih za uveljavitev načel in ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev skladnosti z določbami te uredbe.“;

(c) odstavek 10 se črta;

(d) v odstavku 11 se doda naslednji pododstavek:

„Države članice pri določanju uradnega jezika Unije, v katerem se dajo na voljo informacije iz oddelka 23 Priloge I ali druge informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec, razmislijo o sprejetju drugega uradnega jezika Unije, v katerem se dajo na voljo informacije, pri čemer upoštevajo tehnično znanje, izkušnje, izobrazbo ali usposobljenost povprečnih predvidenih uporabnikov.“;

(e) odstavek 13 se črta;

(f) odstavek 14 se spremeni:

(i) tretji pododstavek se črta;

(ii) četrti pododstavek se črta;

(g) odstavek 15 se nadomesti z naslednjim:

„15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 29(4). V teh primerih proizvajalec zagotovi, da pravna ali fizična oseba, ki je zasnovala in izdelala pripomoček, pripravi in posodablja ustrezne dele tehnične dokumentacije ter jih na zahtevo da na voljo pristojnim organom v skladu z odstavkoma 4 in 8 tega člena. Poleg tega proizvajalec pripravi in posodablja preostale dele tehnične dokumentacije, zlasti tiste iz oddelka

2 Priloge II in Priloge III, ter jih na zahtevo da na voljo pristojnim organom.“;

(h) odstavek 16 se črta;

(10) člen 10a se spremeni:

(a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Informacije iz prvega pododstavka se zagotovijo vsaj šest mesecev pred predvideno prekinitvijo ali prenehanjem ali, če to ni mogoče, brez nepotrebnega odlašanja po tem, ko je proizvajalec seznanjen s predvideno prekinitvijo ali prenehanjem. Proizvajalec v informacijah, predloženih pristojnemu organu, navede razloge za prekinitev ali prenehanje.“;

(b) dodajo se naslednji odstavki 4, 5 in 6:

„4. Komisija po potrebi v sodelovanju z EMA vzpostavi, vzdržuje in upravlja informacijski sistem za lažje poročanje in izmenjavo informacij v zvezi s primeri prekinitve ali prenehanja dobave pripomočkov v skladu z odstavki 1, 2 in 3. Ta informacijski sistem je vključen v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke iz člena 33 ali interoperabilen z njo. Zdravstvenim ustanovam in zdravstvenim delavcem omogoča tudi, da pristojne organe obvestijo o nerazpoložljivosti ali neposrednem tveganju nerazpoložljivosti pripomočkov, potrebnih za opravljanje njihove poklicne dejavnosti.

5. EMA v sodelovanju z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljeno s členom 21 Uredbe (EU) 2022/123, razvije metodologijo za opredelitev pripomočkov ali kategorij pripomočkov, za katere je mogoče razumno predvideti, da bi prekinitev ali prenehanje dobave lahko povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje, kot je navedeno v odstavku 1. EMA na podlagi te metodologije v sodelovanju z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov in v dogovoru s Komisijo pripravi, objavi in posodablja seznam pripomočkov ali kategorij pripomočkov, za katere se uporabljajo odstavki 1, 2 in 3. Za namene tega odstavka se lahko po potrebi posvetuje z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, predstavniki proizvajalcev, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi sektorja medicinskih pripomočkov in predstavniki zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in potrošnikov.

6. Pristojni organi držav članic ali Komisija lahko od proizvajalcev pripomočkov s seznama, pripravljenega v skladu z odstavkom 5, zahtevajo, da predložijo vse potrebne informacije o tveganjih in pomanjkljivostih v dobavni verigi, ki bi lahko vplivale na dobavo takih pripomočkov, vključno s proizvodno zmogljivostjo in obsegom prodaje.“;

(11) v členu 11 se odstavka 4 in 5 črtata;

(12) v členu 14 se odstavek 2 spremeni:

(a) v prvem pododstavku se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) proizvajalec je v skladu s členom 27(3) določil UDI, kadar je to ustrezno.“;

(b) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.“

(13) člen 15 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Mikro in malim podjetjem v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES**** znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba na voljo.

****Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

(c) v odstavku 3 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 83;“;

(d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Pooblaščenim predstavnikom je stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ena oseba, pristojna za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zahtev ali medicinskih pripomočkov v Uniji.“;

(14) člen 16 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba, ki daje izdelek na trg ali v uporabo, prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori kar koli od naslednjega:“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Prvi pododstavek se ne uporablja za zdravstvene delavce ali druge osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, vendar za posameznega pacienta sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu, ne da bi spreminjale njegov predvideni namen.“;

(b) odstavek 4 se črta;

(15) člen 17 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 17

Pripomočki za enkratno uporabo in ponovna obdelava pripomočkov, ki niso za enkratno uporabo

1. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo, kadar proizvajalec glede na zasnovo, zgradbo, material, kemične, fizikalne in biološke lastnosti pripomočka ne more zagotoviti, da pripomoček ob ponovni uporabi v skladu s predvidenim namenom po ustrezni ponovni obdelavi še naprej izpolnjuje ustrezne zahteve glede varnosti in učinkovitosti. Proizvajalčeva utemeljitev navedbe o enkratni uporabi je del tehnične dokumentacije iz Priloge II.

2. Če pripomoček ni namenjen enkratni uporabi, proizvajalec v navodilih za uporabo v skladu s Prilogo I, oddelek 23.4, točka (n), navede informacije o ustreznem postopku ponovne obdelave, ki omogoča ponovno uporabo.

3. Pripomočki za enkratno uporabo in pripomočki, ki jih ni mogoče nadalje obdelati, se lahko popolnoma predelajo v smislu člena 2(31). Fizična ali pravna oseba, ki izvede popolno predelavo, se šteje za proizvajalca popolnoma predelanega pripomočka.

4. Komisija lahko v skladu s členom 9(1) sprejme skupne specifikacije o splošnih zahtevah glede ponovne obdelave pripomočkov ali popolne predelave pripomočkov za enkratno uporabo.“;

(16) člen 18 se spremeni:

(a) v odstavku 1, drugi pododstavek, se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Za seznanjanje pacientov, ki so jim bili vsajeni pripomočki, se informacije iz prvega pododstavka zagotavljajo na kateri koli način, tudi v elektronski ali digitalni obliki, ki omogoča hiter dostop do teh informacij v jeziku ali jezikih, ki jih določi zadevna država članica.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. „Vsadki, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, so izvzeti iz obveznosti iz tega člena.“;

(17) v členu 19 se vstavi naslednji odstavek 2a:

„2a. Izjave o skladnosti v skladu z odstavkoma 1 in 2 se lahko predložijo v elektronski obliki.“;

(18) v členu 22 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Izjava iz odstavka 1 vsebuje najmanj naslednje informacije:

(a) identifikacijo pripomočkov in, kadar je to ustrezno, drugih izdelkov, vključenih v sistem ali paket, kadar je to ustrezno, vključno z njihovim osnovnim UDI-DI;

(b) kadar je to ustrezno, identifikacijo priglašenega organa, vključenega v dejavnosti sterilizacije iz odstavka 3;

(c) izjavo fizične ali pravne osebe, da:

(i) je preverila medsebojno kompatibilnost pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v skladu s proizvajalčevimi navodili ter izpeljala svoje dejavnosti v skladu z navedenimi navodili;

(ii) je zapakirala sistem ali paket in priložila zadevne informacije za uporabnike, vključno z informacijami, ki jih zagotovijo proizvajalci pripomočkov ali drugih izdelkov, ki so bili sestavljeni;

(iii) je bila dejavnost kombiniranja pripomočkov in, če je to ustrezno, drugih izdelkov v en sistem ali paket izpeljana v skladu z ustreznimi metodami notranjega spremljanja, preverjanja in potrditve.“;

(19) člen 27 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se za točko (b) vstavi naslednja točka (ba):

„(ba) osnovni UDI-DI, kakor je opredeljen v delu C Priloge VI;“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) omogočajo dostop do svojega sistema za dodeljevanje UDI vsem zainteresiranim uporabnikom v skladu z vnaprej določenimi in preglednimi pogoji, ki upoštevajo interese mikro, malih in srednjih podjetij v smislu Priporočila 2003/361/ES;“;

(ii) v točki (e) se doda naslednja točka (iv):

„(iv) ponudili svoj sistem za dodelitev UDI proizvajalcem, ki so mikro in mala podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, pod preferencialnimi pogoji, ki upoštevajo posebne potrebe takih podjetij in so sorazmerni z njihovo velikostjo.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka, ki je predmet raziskave, v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2, pripomočku dodeli osnovni UDI-DI in UDI, kot je opredeljeno v delu C Priloge VI. Če je to ustrezno, proizvajalec dodeli UDI-DI vsem višjim stopnjam pakiranja.“;

(d) vstavita se naslednja odstavka 3a in 3b:

„3a. Preden se sistem ali paket da na trg v skladu s členom 22(1) in (3), odgovorna fizična ali pravna oseba sistemu ali paketu v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2, dodeli osnovni UDI-DI in UDI, kot sta opredeljena v delu C Priloge VI.

3b. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 52(3) in člena 52(4), drugi in tretji pododstavek, se osnovni UDI-DI iz odstavka 1 tega člena dodeli, preden proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu za to ugotavljanje.“;

(e) v odstavku 10 se točki (a) in (b) nadomestita z naslednjim:

„(a) spreminja seznam informacij iz delov A in B Priloge VI zaradi tehničnega napredka;

(b) spreminja Prilogo VI glede na izkušnje, pridobljene pri izvajanju sistema UDI, ali glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.“;

(f) v odstavku 11 se doda naslednja točka (c):

„(c) določitev obveznosti v zvezi z UDI iz tega člena, člena 29 in Priloge VI, del C, ki se ne uporabljajo za nekatere pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov, glede na zelo individualiziran opis lastnosti navedenih pripomočkov ali glede na njihov razred tveganja, število pripomočkov, danih na trg, ter finančno in upravno breme, povezano z dodelitvijo UDI.“;

(20) člen 28 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Osnovni elementi podatkov, ki jih je treba posredovati podatkovni zbirki UDI, iz dela B Priloge VI so dostopni javnosti, razen elementa iz točke 13 navedenega dela.“;

(21) člen 29 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 29

Registracija pripomočkov in sistemov ali paketov

1. Proizvajalec pred dajanjem na trg pripomočka, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, posreduje osnovni UDI-DI v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem pripomočkom, kot je ustrezno. Proizvajalec posodablja informacije, predložene v podatkovno zbirko UDI.

2. Pristojna fizična ali pravna oseba pred dajanjem na trg sistema ali paketa iz člena 22(1) in (3) posreduje osnovni UDI-DI v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem sistemom ali paketom. Fizična ali pravna oseba iz člena 22(1) posodablja informacije, predložene v podatkovno zbirko UDI.

3. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 52(3) ter člena 52(4), drugi in tretji pododstavek, priglašeni organ v Eudamedu potrdi, da so informacije iz dela B Priloge VI točne.“;

(22) člen 30 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi in upravlja elektronski sistem za določitev enotne registrske številke iz člena 31(2) ter za zbiranje in obdelavo informacij, ki so potrebne in sorazmerne za identifikacijo proizvajalca ter, kadar je to ustrezno, pooblaščenega predstavnika, uvoznika in osebe iz člena 22(1). Podrobnosti o informacijah, ki jih v ta elektronski sistem posredujejo gospodarski subjekti, so določene v delu A, oddelek 1, Priloge VI.“;

(b) v odstavku 2 se doda naslednji stavek:

„Kadar nacionalne podatkovne zbirke distributerjev zahtevajo informacije o pripomočkih, take podatkovne zbirke omogočajo pridobivanje informacij o pripomočku iz elektronskih sistemov iz člena 33(2), točki (a) in (b).“;

(23) člen 31 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„**Registracija gospodarskih subjekto**v“;

(b) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Proizvajalci, pooblaščeni predstavniki, uvozniki in osebe iz člena 22(1) pred dajanjem na trg pripomočka, ki ni pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, v elektronski sistem iz člena 30 vnesejo informacije iz dela A Priloge VI, zato da se registrirajo, če v skladu s tem členom tega še niso storili. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52 sodelovati priglašeni organ, se informacije iz dela A Priloge VI v ta elektronski sistem sporočijo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.

2. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja preveri podatke, vnesene v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 30 pridobi enotno registrsko številko ter jo izda proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku, uvozniku ali osebi iz člena 22(1).“;

(c) v odstavku 4 se besedi „enem tednu“ nadomestita z besedama „dveh tednih“;

(d) odstavek 6 se črta;

(e) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Podatki, vneseni v skladu z odstavkom 1 tega člena v elektronski sistem iz člena 30, so dostopni javnosti, razen informacij o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo, iz dela A, točka 1.4, Priloge VI.“;

(f) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Pristojni organ lahko podatke uporabi za zaračunavanje pristojbine proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku, uvozniku ali osebi iz člena 22(1) v skladu s členom 111.“;

(24) člen 32 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalec za pripomočke za vsaditev razreda IIb in pripomočke razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov, ki so predmet raziskave, ter pripomočkov na podlagi uveljavljene tehnologije, pripravi povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.

Ta povzetek je sestavljen tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku ter na voljo javnosti prek Eudameda.

Osnutek povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 52. Proizvajalec zagotovi, da je povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

na voljo v Eudamedu kot del informacij o pripomočku, ki jih je treba zagotoviti v skladu s členom 29(1), ter na oznaki ali navodilih za uporabo navede, kje je ta povzetek na voljo.“;

(b) v odstavku 2 se točka (h) nadomesti z naslednjim:

„(h) informacije o morebitnih preostalih tveganjih ali neželenih učinkih ter opozorila in previdnostne ukrepe.“;

(25) člen 33 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se vstavi naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Komisija odloči, da se eden ali več elektronskih sistemov iz navedenega pododstavka ne vključi v Eudamed. V tem primeru Komisija zagotovi, da so ti elektronski sistemi interoperabilni z Eudamedom.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija pri oblikovanju Eudameda ter, kadar je to ustrezno, katerega koli elektronskega sistema, ki ni vključen v Eudamed, ustrezno upošteva skladnost z nacionalnimi podatkovnimi zbirkami in spletnimi vmesniki, da se omogoči uvoz in izvoz podatkov.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Podatke v Eudamed ter, kadar je to ustrezno, v kateri koli elektronski sistem, ki ni vključen v Eudamed, vnesejo države članice, priglašeni organi, gospodarski subjekti in sponzorji, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2. Komisija uporabnikom Eudameda in, kadar je to ustrezno, katerega koli elektronskega sistema, ki ni vključen v Eudamed, zagotovi tehnično in upravno podporo.“;

(d) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Vse informacije, zbrane in obdelane v Eudamedu in, kadar je to ustrezno, katerem koli elektronskem sistemu, ki ni vključen v Eudamed, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglašenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2.

Komisija zagotovi, da so javno dostopni deli Eudameda in, kadar je to ustrezno, katerega koli elektronskega sistema, ki niso vključeni v Eudamed, predstavljeni v uporabnikom prijaznem formatu in da je iskanje po njih enostavno.“;

(e) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Eudamed in, kadar je to ustrezno, kateri koli elektronski sistem, ki ni vključen v Eudamed, vsebuje osebne podatke le, kolikor je to potrebno za elektronske sisteme za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki so v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, shranjeni največ za obdobja iz člena 10(8).“;

(f) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve, potrebne za vzpostavitev in vzdrževanje Eudameda in, kadar je to ustrezno, katerega koli elektronskega sistema, ki ni vključen v Eudamed. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3). Komisija pri sprejemanju teh izvedbenih aktov v čim večji meri zagotovi, da se sistemi razvijejo tako, da ni treba dvakrat vnesti istih informacij v isti elektronski sistem ali različne elektronske sisteme.“;

(g) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca Eudameda in njegovih elektronskih sistemov ter, kadar je to ustrezno, katerega koli elektronskega sistema, ki ni vključen v Eudamed.“;

(26) člen 34(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke pripravi funkcijske specifikacije za Eudamed in, kadar je to ustrezno, kateri koli elektronski sistem, ki ni vključen v Eudamed.“;

(27) člen 35 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 6a:

„6a. Brez poseganja v druga upravna ali pravna sredstva lahko proizvajalec ali priglašeni organ organu, pristojnemu za priglašene organe, na ustrezno utemeljen način predloži vse nerešene spore, ki izhajajo iz uporabe zahtev iz Priloge VII in sodelovanja priglašenega organa pri ugotavljanju skladnosti v skladu s členom 52 ter prilogami IX, X in XI. Organ opravi razgovor in odloči v 90 dneh. Kadar ima proizvajalec sedež v drugi državi članici kot priglašeni organ, se organ, pristojen za priglašeni organ, posvetuje s pristojnim organom države članice, v kateri ima proizvajalec sedež.

V ustrezno utemeljenih primerih lahko organ, pristojen za priglašene organe, za napotke zaprosi Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in jih ustrezno upošteva.

Vsak organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno obvesti Komisijo in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke o sporih, predloženih v skladu s prvim pododstavkom, njihovem izidu in udeleženih straneh. Te informacije se upoštevajo v okviru spremljanja priglašenih organov v skladu s členom 44.

Z odstopanjem od prvega pododstavka in brez poseganja v druga upravna ali sodna sredstva se lahko država članica odloči, da naloge iz tega odstavka dodeli drugemu organu ali organu za izvensodno reševanje sporov.“;

(b) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Organi, pristojni za priglašene organe, usklajujejo svoje dejavnosti, ki se izvajajo v skladu s tem poglavjem, sodelujejo med seboj in s Komisijo ter rešujejo vprašanja različnih mnenj med seboj, da se zagotovi usklajena uporaba zahtev v zvezi s priglašenimi organi.“;

(28) člen 36 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Priglašeni organi izvajajo naloge, za katere so imenovani v skladu s to uredbo, v javnem interesu. Izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, kot so podrobneje določene v Prilogi VII, ki so potrebne za učinkovito, neodvisno, skrbno in hitro izpolnjevanje navedenih nalog.

Priglašeni organi, imenovani za dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 ali ki uporabljajo visokotvegane sisteme UI kot varnostne komponente, izpolnjujejo tudi zahteve iz člena 31(4), (5), (10) in (11) navedene uredbe.“;

(b) doda se odstavek 4:

„4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo Priloge VII, da se prilagodi tehničnemu ali znanstvenemu napredku v zvezi z ugotavljanjem skladnosti na področju medicinskih pripomočkov, vključno z razvojem na mednarodni ravni.“;

(29) v členu 37 se črta odstavek 4;

(30) člen 39 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 39

Ocenjevanje vloge

1. Organ, pristojen za priglašene organe, v 30 dneh preveri, ali je vloga iz člena 38 popolna, ter od vložnika zahteva, da predloži morebitne manjkajoče informacije. Potem ko je vloga popolna, jo ta organ pošlje Komisiji.

2. Komisija ob posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke v 14 dneh od prejema vloge iz odstavka 1 tega člena imenuje tri strokovnjake, izbrane s seznama iz člena 40(2). Glede na posebne okoliščine vloge se lahko imenuje drugačno število strokovnjakov.

Vsaj eden od strokovnjakov je strokovnjak, ki predstavlja Komisijo. Druge strokovnjake imenujejo države članice, ki niso država članica, v kateri ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.

Da bi bili izbrani v skladu s prvim pododstavkom, so strokovnjaki usposobljeni za ocenjevanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in vrst pripomočkov, ki so predmet vloge.

3. Strokovnjaki, imenovani v skladu z odstavkom 2, in organ, pristojen za priglašene organe, oblikujejo skupno ocenjevalno ekipo, ki jo usklajuje strokovnjak, ki predstavlja Komisijo.

4. Skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh od imenovanja strokovnjakov v skladu z odstavkom 3 pregleda vlogo in pripadajočo dokumentacijo ter pripravi predhodno ocenjevalno poročilo. V tem obdobju lahko skupna ocenjevalna ekipa od organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, zahteva

pojasnila. Skupna ocenjevalna ekipa predloži predhodno ocenjevalno poročilo organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.

5. Kadar skupna ocenjevalna ekipa na podlagi pregleda vloge in pripadajoče dokumentacije iz tega odstavka meni, da organ, ki je vložil vlogo, ne izpolnjuje in v razumnem roku ne bo mogel izpolniti zahtev iz te uredbe ter da nadaljnje ocenjevanje v skladu z odstavki 6 do 9 ni primerno, pripravi končno ocenjevalno poročilo, organ, pristojen za priglašene organe, pa vlogo zavrne.

6. Razen če se vloga zavrne, skupna ocenjevalna ekipa načrtuje in opravi ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem ter, kadar je to ustrezno, vsake odvisne družbe ali podizvajalca v Uniji ali zunaj nje, ki bo sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti.

   Kadar je ocenjevanje organa, ki je vložil vlogo, odvisne družbe ali podizvajalca na kraju samem začasno nemogoče ali neizvedljivo zaradi izjemnih okoliščin, se lahko skupna ocenjevalna ekipa odloči, da ocenjevanje izvede z drugimi ustreznimi sredstvi.

   Ob koncu ocenjevanja na kraju samem skupna ocenjevalna ekipa organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, navede primere neskladnosti, ugotovljenih pri ocenjevanju, in povzetek ocene, ki jo je predložila skupna ocenjevalna ekipa.

7. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od zaključka ocenjevanja na kraju samem organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, predloži ocenjevalno poročilo in ga, kadar je to ustrezno, obvesti o morebitnih neskladnostih, ugotovljenih pri ocenjevanju.

   Kadar skupna ocenjevalna ekipa ne ugotovi nobenih neskladnosti, se njeno ocenjevalno poročilo šteje za končno ocenjevalno poročilo, uporablja pa se odstavek 11.

8. Kadar skupna ocenjevalna ekipa ugotovi neskladnosti, ji organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, predloži predlagani načrt korektivnih in preventivnih ukrepov za učinkovito in pravočasno odpravo neskladnosti.

   V tem načrtu je naveden osnovni vzrok za ugotovljene neskladnosti in časovni razpored za izvedbo ukrepov, navedenih v načrtu.

9. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od prejema predlaganega načrta korektivnih in preventivnih ukrepov iz odstavka 8 oceni, ali so bile neskladnosti, ugotovljene med ocenjevanjem, ustrezno obravnavane, in organu za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, po potrebi predloži morebitne pripombe v zvezi z njim, vključno z zahtevami za dodatna pojasnila in spremembe.

   Organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, in skupna ocenjevalna ekipa si prizadevata, da se pravočasno dogovorita o končnem načrtu korektivnih in preventivnih ukrepov.

10. Skupna ocenjevalna ekipa v 30 dneh od prejema končnega načrta korektivnih in preventivnih ukrepov ali od trenutka, ko ugotovi, da dogovor o končnem načrtu ni bil dosežen, pripravi končno ocenjevalno poročilo. To poročilo vključuje rezultat ocenjevanja, ugotovitve v zvezi z načrti korektivnih in

preventivnih ukrepov ter navedbo, ali so bile neskladnosti ustrezno obravnavane, in, kadar je to ustrezno, priporočilo glede obsega imenovanja.

11. Skupna ocenjevalna ekipa brez nepotrebnega odlašanja predloži končno ocenjevalno poročilo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

Organ, pristojen za priglašene organe, na podlagi ugotovitev iz končnega ocenjevalnega poročila predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke osnutek odločitve o imenovanju priglašenega organa ali zavrne vlogo.

12. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh od prejema osnutka odločitve o imenovanju iz odstavka 11 izda priporočilo glede predvidenega imenovanja, ki ga organ, pristojen za priglašene organe, ustrezno upošteva pri svoji končni odločitvi o imenovanju priglašenega organa. To 21-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 21 dni.

13. Kadar se organ, pristojen za priglašene organe, ne strinja s priporočilom Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za ponovno preučitev njenega priporočila. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 30 dneh od prejema te zahteve bodisi potrdi svoje priporočilo bodisi izda novo priporočilo.

14. Kadar Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in organ, pristojen za priglašene organe, ne moreta doseči dogovora, lahko katera koli stran zadevo predloži Komisiji.

Komisija v 180 dneh od prejema predložene zadeve po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, organom, pristojnim za priglašene organe, in, kadar je to ustrezno, zadevnim organom za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, oceni osnutek odločitve o imenovanju in z izvedbenim aktom odloči, ali je osnutek imenovanja upravičen ali ne.

15. Če v kateri koli fazi postopka v skupni ocenjevalni ekipi ni mogoče doseči soglasja o katerem koli vprašanju, lahko kateri koli član skupne ocenjevalne ekipe zadevo predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ki svoja stališča predloži brez nepotrebnega odlašanja in najpozneje v 60 dneh od predložitve.

16. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo podrobno ureditev postopkov in vso ustrezno dokumentacijo za:

(a) vlogo za imenovanje iz člena 38;

(b) ocenjevanje vloge iz tega člena;

(c) imenovanje in izbor strokovnjakov iz člena 40;

(d) spremljanje priglašenih organov iz člena 44.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

(31) člen 40 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„***Imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje***“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vse države članice, ki so imenovale organ, pristojen za priglašene organe, in Komisija imenujejo strokovnjake, ki so usposobljeni za ocenjevanje, imenovanje ali spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju medicinskih pripomočkov ali za ocenjevanje tehnične dokumentacije proizvajalcev in ki bodo na voljo za sodelovanje pri dejavnostih iz členov 39, 44 in 48. Države članice, ki niso imenovale organa, pristojnega za priglašene organe, lahko imenujejo strokovnjake z navedenimi kvalifikacijami.

Imenovani strokovnjaki se zavežejo, da bodo sodelovali pri skupnih ocenah.“;

(32) vstavi se naslednji člen 40a:

„Člen 40a

Financiranje dejavnosti v zvezi z imenovanjem in spremljanjem priglašenih organov

1. Organi za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organi plačajo pristojbino za ocenjevanje vloge za imenovanje in spremljanje, vključno s stroški sodelovanja strokovnjakov, imenovanih v skladu s členom 40, pri navedenih dejavnostih ocenjevanja in spremljanja.

2. Strukturo in višino pristojbin ter obseg in vrsto stroškov, ki se lahko povrnejo, določi Komisija z izvedbenimi akti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

(33) tretji odstavek člena 41 se nadomesti z naslednjim:

„Vložnik zagotovi prevode dela ali celotne dokumentacije v skladu s členoma 38 in 39 v enega izmed uradnih jezikov Unije, tako da bo dokumentacija brez težav razumljiva skupni ocenjevalni ekipi iz člena 39(4).“;

(34) člen 42 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice lahko organe za ugotavljanje skladnosti imenujejo le v skladu s priporočilom Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, izdanim v skladu s členom 39(11) ali (12), ali v skladu z izvedbenim aktom, ki ga Komisija sprejme v skladu s členom 39(14).“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Priglasitvi se priloži priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.“;

(c) odstavki 6 do 9 se črtajo;

(d) odstavek 10 se nadomesti z naslednjim:

„10. Komisija pri objavi priglasitve v NANDO vnese v elektronski sistem iz člena 57 tudi informacije v zvezi s priglasitvijo priglašenega organa, skupaj z dokumenti iz odstavka 4 tega člena.“;

(35) člen 44 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„**Spremljanje priglašenih organov**“;

(b) v odstavku 2 se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organi na zahtevo svojega organa, pristojnega za priglašene organe, predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu in skupni ocenjevalni ekipi omogočijo preverjanje skladnosti.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„3a. Organ, pristojen za priglašene organe, izvaja svoje dejavnosti spremljanja in ocenjevanja v skladu s programom ocenjevanja ob upoštevanju celotnega obsega dejavnosti priglašenega organa. S tem programom se zagotovi, da lahko organ učinkovito spremlja, ali priglašeni organ stalno izpolnjuje zahteve iz te uredbe, in predloži utemeljen časovni razpored za pogostost ocenjevanja priglašenega organa ter, kadar je to ustrezno, njegovih odvisnih družb in/ali podizvajalcev za obdobje najmanj dveh let. Organ, pristojen za priglašene organe, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji predloži program za spremljanje ali ocenjevanje za vsak priglašeni organ, za katerega je pristojen. Organ obravnava vsako zahtevo za pojasnilo ali spremembo, ki jo vloži Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.“;

(d) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Organi, pristojni za priglašene organe, vsaj enkrat na leto ocenijo, ali vsak priglašeni organ s sedežem na njihovem ozemlju ter, kadar je to ustrezno, odvisne družbe in podizvajalci v pristojnosti teh priglašenih organov še vedno izpolnjujejo zahteve in spoštujejo obveznosti, določene v tej uredbi, zlasti v Prilogi VII.

Ocenjevanje po potrebi vključuje presojo na kraju samem pri priglašenem organu, njegovih odvisnih družbah ali podizvajalcih.

Organ, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija lahko zahteva sodelovanje strokovnjakov Komisije in drugih držav članic pri letnem ocenjevanju priglašenega organa.“;

(e) vstavijo se naslednji odstavki 4a, 4b in 4c:

„4a. Vsaj vsaki dve leti letno ocenjevanje priglašenega organa opravi skupna ocenjevalna ekipa, vključno z organom, pristojnim za priglašene organe, in dvema strokovnjakoma s seznama iz člena 40(2), ki ju imenuje Komisija v posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od teh strokovnjakov je strokovnjak, ki predstavlja Komisijo. Glede na posebne okoliščine spremljanja lahko Komisija imenuje drugačno število strokovnjakov. Skupno ocenjevalno ekipo usklajuje strokovnjak, ki predstavlja Komisijo.

Če v kateri koli fazi postopka v skupni ocenjevalni ekipi ni mogoče doseči soglasja o katerem koli vprašanju, lahko kateri koli član skupne ocenjevalne ekipe zadevo predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ki svoja stališča predloži brez nepotrebnega odlašanja in najpozneje v 60 dneh od predložitve.

4b. Ob koncu vsakega ocenjevanja, izvedenega v skladu z odstavkom 4 ali 4a, organ, pristojen za priglašene organe, ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, obvesti priglašeni organ o vseh neskladnostih, ki izhajajo iz ocenjevanja, in povzame svojo oceno.

Kadar so bile ugotovljene neskladnosti, priglašeni organ predloži predlagani načrt korektivnih in preventivnih ukrepov za odpravo neskladnosti. V načrtu je naveden osnovni vzrok za ugotovljene neskladnosti in časovni razpored za izvedbo ukrepov, opredeljenih v načrtu.

Organ, pristojen za priglašene organe, ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, oceni, ali so bile neskladnosti, ugotovljene med ocenjevanjem, ustrezno obravnavane v načrtu iz drugega pododstavka, in priglašenemu organu po potrebi predloži morebitne pripombe k načrtu, vključno z zahtevami za dodatna pojasnila in spremembe. Priglašeni organ in organ ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, si prizadevajo, da se pravočasno dogovorijo o končnem načrtu korektivnih in preventivnih ukrepov.

4c. Po prejemu končnega načrta korektivnih in preventivnih ukrepov ali kadar organ, pristojen za priglašene organe, ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, ne ugotovi neskladnosti ali sklene, da dogovor o končnem načrtu ni bil dosežen, organ ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, pripravi končno poročilo o spremljanju, ki vključuje rezultat ocenjevanja in, kadar je to ustrezno, ugotovitve glede načrta korektivnih in preventivnih ukrepov ter, kadar je to ustrezno, priporočila v zvezi z imenovanjem priglašenega organa.

Organ, pristojen za priglašene organe, ali skupna ocenjevalna ekipa, kot je ustrezno, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke brez nepotrebnega odlašanja predloži končno poročilo o spremljanju.

Organ, pristojen za priglašene organe, spremlja, kako priglašeni organ izvaja načrt korektivnih in preventivnih ukrepov, kot je ustrezno.

Kadar je v končnem poročilu o spremljanju ugotovljeno, da priglašeni organ več ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, ali kadar priglašeni organ ne izvede načrta korektivnih in preventivnih ukrepov, organ, pristojen za priglašene organe, uporabi postopek iz člena 46(4).“;

(f) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Spremljanje priglašenih organov vključuje presoje z opazovanjem osebja priglašenega organa, po potrebi tudi osebja odvisnih družb in podizvajalcev, ko to osebje izvaja ocenjevanje sistema vodenja kakovosti v prostorih proizvajalca.“;

(g) v odstavku 6 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Pri spremljanju priglašenih organov se upoštevajo podatki, pridobljeni z nadzorom trga, vigilanco in nadzorom po dajanju na trg.“;

(h) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Med spremljanjem priglašenega organa se ustrezno število ocen proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije, zlasti dokumentacije o klinični oceni, ki jih opravi priglašeni organ, pregleda na kraju samem ali drugod. Vzorčenje zadev je reprezentativno za vrste in tveganja pripomočkov, ki jih je certificiral priglašeni organ, zlasti pripomočkov z visokim tveganjem. “;

(i) odstavki 9, 10 in 11 se črtajo;

(j) odstavek 12 se nadomesti z naslednjim:

„12. Organ, pristojen za priglašene organe, pripravi letni povzetek svojih dejavnosti spremljanja v zvezi s priglašenimi organi ter, kadar je to ustrezno, odvisnimi družbami in podizvajalci. Ta povzetek je prek elektronskega sistema iz člena 57 dostopen javnosti.“;

(36) člen 45 se črta;

(37) člen 46 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Organ, pristojen za priglašene organe, uradno obvesti Komisijo in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke o vseh vlogah za pomembne spremembe v zvezi z imenovanjem priglašenega organa.

Postopki iz členov 39 in 42 se uporabljajo za pomembne razširitve področja uporabe imenovanja. Z odstopanjem od člena 39 se ocena na kraju samem ne izvede, kadar skupna ocenjevalna ekipa meni, da taka ocena ni potrebna za oceno zahtevane razširitve področja uporabe.

Za druge spremembe imenovanja, razen za pomembne razširitve njegovega področja uporabe, se uporabljajo postopki iz odstavkov 2 do 9.

2. Po oceni vloge za spremembe organ, pristojen za priglašene organe, uradno obvesti Komisijo o ustreznih spremembah imenovanja. Komisija spremenjeno priglasitev brez nepotrebnega odlašanja objavi v NANDO. Komisija informacije o spremembi imenovanja priglašenega organa brez nepotrebnega odlašanja tudi vnese v elektronski sistem iz člena 57.“;

(b) v odstavku 4 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, določenih v tej uredbi, ali da ne spoštuje svojih obveznosti ali da ni izvedel potrebnih korektivnih ukrepov, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti začasno prekliče, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče imenovanje ali priglašenemu organu določi pogoje. Začasni preklic ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko podaljša enkrat za enako obdobje.“;

(38) člen 47 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke preišče vse primere, pri katerih je bila opozorjena, da priglašeni organ ali eden ali več njegovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne izpolnjuje stalno obveznosti iz te uredbe. Poskrbeti

mora, da je zadevni organ, pristojen za priglašene organe, o tem obveščen in da ima možnost za preiskavo teh opozoril.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Komisija lahko v posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke začne ocenjevanje skupne ocenjevalne ekipe iz člena 39(2) do (10), kadar obstaja utemeljen dvom, da priglašeni organ ali njegova odvisna družba ali podizvajalec ne izpolnjuje stalno zahtev, določenih v uredbi, in kadar se šteje, da preiskava organa, pristojnega za priglašene organe, ni povsem odpravila dvomov, ali na zahtevo organa, pristojnega za priglašene organe. Poročanje in rezultati tega ocenjevanja so v skladu z načeli iz člena 39.“;

(39) člen 48 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„***Izmenjava izkušenj med organi, pristojnimi za priglašene organe***“;

(b) odstavki 2 do 5 se črtajo;

(40) člena 49 in 50 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 49

Usklajevanje priglašenih organov

1. Komisija zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglašenimi organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Koordinacijska skupina se sestaja redno, vsaj enkrat letno, in poroča Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

   Komisija lahko določi posebno ureditev za delovanje koordinacijske skupine.

2. Priglašeni organi zagotovijo, da njihovo specializirano osebje sodeluje pri ustreznih dejavnostih koordinacijske skupine.

3. Vsi organi, priglašeni na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, dejavno sodelujejo pri delu koordinacijske skupine za podporo izvajanju te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746 z izmenjavo izkušenj ter razvojem skupnih predlog in tehničnih smernic za lažje usklajevanje in skupnih pristopov v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti. Sodelujejo med seboj, s Komisijo, ustreznimi organi držav članic, strokovnimi odbori in, kadar je to ustrezno, strokovnimi laboratoriji ali referenčnimi laboratoriji Evropske unije, da se zagotovi usklajena uporaba zahtev iz te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746.

4. Vsi organi, priglašeni na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, upoštevajo kodeks ravnanja, ki ga pripravi koordinacijska skupina in odobri Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke. Kodeks ravnanja določa načela javnega interesa, najvišje strokovne usposobljenosti in integritete, nepristranskosti, neodvisnosti, preglednosti, sorazmernosti, predvidljivosti in odgovornosti, ki se jim priglašeni organi zavežejo pri uveljavljanju pravic in obveznosti, ki so jim dodeljene s to uredbo ali Uredbo (EU) 2017/746.

Člen 50

Dostop do priglašenih organov in pristojbine

1. Priglašeni organi sestavijo sezname svojih pristojbin za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki jih izvajajo, in te sezname javno objavijo. O seznamih uradno obvestijo Komisijo, ki sklice nanje objavi na posebnem spletnem mestu.

2. Priglašeni organi uporabijo vsaj 50-odstotno znižanje pristojbine za proizvajalce, ki so mikropodjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, in vsaj 25-odstotno znižanje pristojbine za mala podjetja v smislu navedenega priporočila. Za proizvajalce, ki zaprosijo za ugotavljanje skladnosti pripomočka sirote iz člena 52a(3), uporabijo vsaj 50-odstotno znižanje pristojbine. Priglašeni organi proizvajalcem, ki so mikro ali mala podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, omogočijo odlog plačila pristojbin do zaključka zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

3. Komisija lahko v posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sprejme izvedbene akte, s katerimi določi strukturo in višino pristojbin iz odstavka 1, pri čemer upošteva, da je treba:

   (a) vzpostaviti in ohranjati visoke standarde kakovosti in varnosti pripomočkov;

   (b) zagotoviti razpoložljivost strokovnjakov;

   (c) ščititi interese mikro, malih ali srednjih podjetij v smislu Priporočila 2003/361/ES;

   (d) podpirati inovacije in konkurenčnost.

4. Priglašeni organi zagotovijo, da imajo proizvajalci, ki so mikro, mala ali srednja podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, dostop do svojih dejavnosti ugotavljanja skladnosti na način, ki ni manj ugoden od načina zagotavljanja dostopa drugim proizvajalcem.

5. Priglašeni organi obravnavajo vsako zahtevo proizvajalca za dejavnosti ugotavljanja skladnosti in v 15 dneh od prejema zahteve o tem ustrezno obvestijo proizvajalca.

6. Kadar je to ustrezno utemeljeno v interesu javnega zdravja ali zdravja ali varnosti pacientov, lahko organ, pristojen za priglašene organe, priglašenemu organu naroči, naj sprejme proizvajalčevo zahtevo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki spadajo v obseg imenovanja tega priglašenega organa.“;

(41) člen 51 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organi usklajujejo svoje dejavnosti pri določanju razvrstitve pripomočka oziroma kategorije ali skupine pripomočkov. Rezultati usklajevalnih dejavnosti pristojnih organov, vključno z rezultati katere koli odločitve ali ukrepa, ki ga je pristojni organ sprejel v skladu s členom 51a ali 51b, in katerim koli mnenjem, ki ga je izdal strokovni odbor v zvezi z razvrstitvijo, so javno dostopni, ne da bi se pri tem razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 109.“;

(b) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrstijo na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od Priloge VIII ob upoštevanju načela sorazmernosti in razvrstitve pripomočkov na mednarodni ravni.“;

(c) v odstavku 5 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Da se zagotovi enotna uporaba pravil iz Priloge VIII, in upoštevajo ustrezna znanstvena mnenja ustreznih znanstvenih ali strokovnih odborov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, kolikor je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe.“;

(d) doda se odstavek 7:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo Priloge VIII, da se prilagodi tehničnemu ali znanstvenemu napredku ali da bi se upošteval napredek v zvezi z razvrstitvijo pripomočkov na mednarodni ravni.“;

(42) vstavita se naslednja člena 51a in 51b:

„Člen 51a

Razvrstitev v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom

1. Proizvajalec ali priglašeni organ lahko vsak spor med njima, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni določil pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščeni predstavnik iz oddelka 2.2, drugi odstavek, točka (b), zadnja alinea, Priloge IX.

2. Pristojni organ se v 30 dneh od prejema predložene zadeve iz odstavka 1 glede osnutka odločitve o razvrstitvi posvetuje z drugimi državami članicami.

3. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 2 ne predloži utemeljenega nesoglasja, pristojni organ sprejme odločitev v 90 dneh od prejema predložene zadeve iz odstavka 1.

4. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 2 predloži utemeljeno nesoglasje glede osnutka odločitve o razvrstitvi, se zadeva preda strokovnemu odboru iz člena 106. Ta strokovni odbor v 30 dneh predloži mnenje o razvrstitvi pripomočka. Pristojni organ lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila v zvezi z njegovim mnenjem.

5. Pristojni organ v 30 dneh od prejema mnenja strokovnega odbora ali katerega koli zahtevanega pojasnila iz odstavka 4 sprejme odločitev, pri čemer v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora. O svoji odločitvi brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti druge države članice in Komisijo.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi nadaljnje podrobnosti postopka za uporabo tega člena in člena 51b. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 51b

Izpodbijanje razvrstitve pripomočkov z oznako CE

1. Kadar pristojni organ po opravljeni oceni v skladu s členom 94 meni, da pripomoček, ki je opremljen z oznako CE v skladu s členom 20, ni razvrščen v skladu s Prilogo VIII, se z drugimi državami članicami posvetuje o predvidenem ukrepu za razvrstitev pripomočka.

2. Kadar država članica v 30 dneh po prejemu posvetovanja iz odstavka 1 ne predloži utemeljenega nesoglasja, lahko pristojni organ sprejme ukrep v zvezi z razvrstitvijo zadevnega pripomočka ter o svoji odločitvi obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge zanjo.

3. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 1 predloži utemeljeno nesoglasje glede predvidenega ukrepa v zvezi z razvrstitvijo, se zadeva preda strokovnemu odboru iz člena 106, ki pripravi mnenje o razvrstitvi pripomočka v 30 dneh. Pristojni organ lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila v zvezi z njegovim mnenjem.

4. Pristojni organ v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora. Kadar pristojni organ sprejme ukrep v zvezi z razvrstitvijo, o tem ukrepu brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti druge države članice in Komisijo.“;

(43) člen 52 se spremeni:

(a) v odstavku 3 se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se za pripomočke razreda III, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z ocenjevanjem tehnične dokumentacije enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda IIb, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov, ki so predmet raziskave, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z ocenjevanjem tehnične dokumentacije enega reprezentativnega pripomočka na vsako generično skupino pripomočkov ali v primeru pripomočkov razreda IIb, ki niso namenjeni vsaditvi, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, enega reprezentativnega pripomočka na vsako kategorijo pripomočkov.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za pripomočke za vsaditev razreda IIb, razen za pripomočke na podlagi uveljavljene tehnologije, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 Priloge IX, uporablja za vse pripomočke. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči za ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi XI. “;

(c) odstavek 5 se črta;

(d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov, ki so predmet raziskave, se izvede ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z ocenjevanjem tehnične dokumentacije enega reprezentativnega pripomočka na vsako kategorijo pripomočkov.

Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter ugotavljal skladnost, kot je določeno v oddelku 10 ali oddelku 18 Priloge XI. Ocenjevanje tehnične dokumentacije se izvede za vsaj en reprezentativni pripomoček na vsako kategorijo pripomočkov.“;

(e) odstavek 7 se spremeni:

(i) drugi stavek se nadomesti z naslednjim:

„Če so pripomočki dani na trg v sterilnem stanju, če imajo merilno funkcijo ali če so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, proizvajalec uporabi postopke iz poglavij I in III Priloge IX ali oddelka 10a Priloge XI.“;

(ii) doda se naslednji pododstavek:

„Kadar proizvajalec kirurških instrumentov za ponovno uporabo razreda I uporabi harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse ustrezne vidike iz prvega pododstavka, točka (c), sodelovanje priglašenega organa ni potrebno.“;

(f) odstavek 12 se nadomesti z naslednjim:

„12. Dokumenti v zvezi s postopki iz odstavkov 1 do 7 so na voljo v katerem koli uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.“;

(g) v odstavku 14 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobne ureditve in postopkovne vidike za katerega koli od naslednjih vidikov:

(a) podlago za izbiro reprezentativnega pripomočka za ocenjevanje tehnične dokumentacije iz odstavkov 3, 4 in 6;

(b) podrobnosti nenapovedanih presoj na kraju samem in testiranj vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 3.4 Priloge IX, pri čemer se upoštevata razred tveganja in vrsta pripomočka;

(c) fizikalne, laboratorijske ali druge preskuse, ki jih priglašeni organi izvedejo v okviru testiranj vzorcev, ocenjevanja tehnične dokumentacije in pregleda tipa;

(d) podrobnosti postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s prelomnimi pripomočki in pripomočki sirotami iz člena 52a;“;

(h) doda se odstavek 15:

„15. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo prilog IX, X, XI in XIII, da se prilagodijo tehničnemu ali znanstvenemu napredku ali razvoju na področju ugotavljanja skladnosti pripomočkov na mednarodni ravni in

upoštevajo potrebe posameznih pripomočkov glede na njihove posebne značilnosti.“;

(44) vstavita se naslednja člena 52a in 52b:

„Člen 52a

Ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov in pripomočkov sirot

1. Za ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov in pripomočkov sirot, za katere je v ugotavljanje skladnosti vključen priglašeni organ, se uporabljajo postopki iz člena 52, ob upoštevanju posebnih ureditev iz tega člena.

2. Pripomoček se šteje za prelomni pripomoček, če izpolnjuje naslednja merila:

   (a) pričakuje se, da bo v Uniji uvedel visoko stopnjo novosti v zvezi s tehnologijo pripomočka, povezanim kliničnim postopkom ali uporabo pripomočka v klinični praksi;

   (b) pričakuje se, da bo imel v primerih življenjsko nevarnih ali nepopravljivo izčrpavajočih bolezni ali stanj pomemben pozitiven klinični učinek na paciente ali javno zdravje, in sicer na enega od naslednjih načinov:

      (i) imel bo pomemben pozitiven klinični učinek ali učinek na zdravje v primerjavi z razpoložljivimi alternativami in najnovejšim tehnološkim razvojem;

      (ii) izpolnjeval bo neizpolnjene zdravstvene potrebe, kadar ni drugih razpoložljivih možnosti za ta namen ali so te nezadostne.

3. Pripomoček se šteje za pripomoček siroto, če izpolnjuje naslednja merila:

   (a) namenjen je zdravljenju, diagnosticiranju ali preprečevanju bolezni ali stanja, ki predstavlja največ 12 000 posameznikov v Uniji na leto;

   (b) izpolnjuje še vsaj eno izmed naslednjih meril:

      (i) ni dovolj razpoložljivih alternativ;

      (ii) pričakuje se, da bo pripomoček zagotovil klinične koristi v primerjavi z razpoložljivimi alternativami ali najnovejšim tehnološkim razvojem, ob upoštevanju dejavnikov, značilnih za pripomoček, in dejavnikov, značilnih za populacijo pacientov.

4. Na ustrezno utemeljeno zahtevo proizvajalca ali priglašenega organa strokovni odbor iz člena 106 predloži mnenje o tem, ali so izpolnjena merila iz odstavka 2 ali 3 tega člena, kot je ustrezno. To mnenje se objavi na posebnem spletnem mestu, ne da bi se razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 109, proizvajalec in priglašeni organ pa ga ustrezno upoštevata.

5. Kadar mnenje strokovnega odbora potrdi izpolnjevanje meril iz odstavka 2 ali 3 tega člena, lahko proizvajalec prelomnega pripomočka ali pripomočka sirote, kot je ustrezno, zaprosi za nasvet strokovne odbore iz člena 106 v zvezi s svojo strategijo kliničnega razvoja in ustreznimi predkliničnimi ali kliničnimi podatki za klinično oceno pripomočka.

6. Pri potrjenem prelomnem pripomočku ali pripomočku siroti, kot je ustrezno, priglašeni organ, vključen v postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 52, da

prednost ugotavljanju skladnosti tega pripomočka in, kadar je to ustrezno, uporabi tekoči pregled, da se skrajšajo roki za ugotavljanje skladnosti.

Priglašeni organ ustrezno upošteva mnenje ali nasvet strokovnih odborov v skladu z odstavkom 4 ali 5 in, kadar takega mnenja ali nasveta ne upošteva, navede ustrezno utemeljene razloge. Priglašeni organ lahko strokovni odbor zaprosi, naj pojasni svoje mnenje.

7. Priglašeni organ izda certifikat v skladu s členom 56, kadar se klinični dokazi pred dajanjem na trg, tudi če temeljijo na omejenih kliničnih podatkih, štejejo za ustrezne, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

   (a) koristi takojšnje razpoložljivosti pripomočka na trgu odtehtajo tveganje, povezano z dejstvom, da so še vedno potrebni dodatni klinični podatki;

   (b) razmerje med koristmi in tveganji pripomočka je ugodno, proizvajalec pa se zaveže, da bo zagotovil dodatne podatke iz dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

   Priglašeni organ po potrebi omeji veljavnost certifikata in določi pogoje ali omejitve veljavnosti certifikata v skladu s členom 56, kot je zahteva, da proizvajalec v določenem roku izvede posebne dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo tega člena, da se prilagodi tehničnemu ali znanstvenemu napredku ali da bi se upošteval napredek v zvezi z ugotavljanjem skladnosti prelomnih pripomočkov ali pripomočkov sirot na mednarodni ravni.

9. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi nadaljnje podrobnosti postopka za ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov ali pripomočkov sirot iz tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 52b

Digitalizacija tehnične dokumentacije, ugotavljanja skladnosti in poročila

1. Proizvajalec lahko pripravi in da na voljo tehnično dokumentacijo in poročila ali druge dokumente, ki se zahtevajo v skladu s to uredbo, v digitalni obliki. Ta digitalna oblika je lahko strukturirana strojno berljiva oblika, če jo je mogoče preoblikovati v človeku berljivo obliko in če obstaja nadzor različic, ki omogoča izvajanje naknadnih preverjanj skladnosti. Kadar je treba tehnično dokumentacijo, poročila ali druge dokumente predložiti priglašenemu organu, ki jih oceni, se proizvajalec s priglašenim organom dogovori o digitalni obliki.

2. Kadar je to potrebno za zagotovitev, da je digitalna oblika iz odstavka 1 zanesljiva, interoperabilna in standardizirana, lahko Komisija s skupnimi specifikacijami iz člena 9 določi minimalne zahteve ali funkcionalne specifikacije za digitalno obliko.“;

(45) v členu 53 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti v javnem interesu ter z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično in

znanstveno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.“;

(46) člena 54 in 55 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 54

Postopek za posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke z visokim tveganjem

1. Poleg postopkov, ki se uporabljajo v skladu s členom 52, priglašeni organ pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov za vsaditev razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sledi postopku za posvetovanje o klinični oceni, kot je določen v oddelku 5.1 Priloge IX ali v oddelku 6 Priloge X, kakor je ustrezno.

   Kadar je to upravičeno zaradi varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo odstavka 1, da se k pripomočkom, za katere se uporablja postopek za posvetovanje o klinični oceni iz prvega pododstavka, dodajo druge vrste pripomočkov.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 postopek iz navedenega odstavka ni potreben v naslednjih primerih:

   (a) za podaljšanje certifikata, izdanega v skladu s to uredbo;

   (b) kadar je pripomoček zasnovan kot spremenjena različica pripomočka, ki se že trži za isti predvideni namen, in je proizvajalec dokazal, da spremembe ne poslabšujejo razmerja med koristmi in tveganji pripomočka, priglašeni organ pa se je s tem strinjal;

   (c) kadar so načela za klinično oceno vrste ali kategorije pripomočka opredeljena v harmoniziranem standardu iz člena 8 ali v skupni specifikaciji iz člena 9, priglašeni organ pa potrdi, da je klinična ocena proizvajalca za ta pripomoček v skladu z ustreznim harmoniziranim standardom ali skupno specifikacijo za klinično oceno tovrstnega pripomočka.

3. Priglašeni organ prek elektronskega sistema iz člena 57 uradno obvesti organ, pristojen za priglašene organe, in Komisijo o tem, ali je treba uporabiti postopek iz odstavka 1 tega člena ali ne. Temu obvestilu priloži poročilo o vrednotenju klinične ocene.

4. Priglašeni organ v največji možni meri upošteva mnenje, ki ga izda strokovni odbor v okviru postopka za posvetovanje o klinični oceni. Kadar priglašeni organ ne upošteva stališč in priporočil iz navedenega mnenja, organu, pristojnemu za priglašene organe države članice, v kateri ima sedež, strokovnemu odboru, ki je izdal mnenje, in Komisiji predloži utemeljeno obrazložitev razlogov za to ter končno poročilo o vrednotenju klinične ocene.

Člen 55

Mehanizem za pregled ugotavljanja skladnosti

1. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zahteva mnenje strokovnega odbora o varnosti in učinkovitosti pripomočka. V ta namen lahko Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da strokovnemu odboru predloži poročilo o vrednotenju klinične ocene in vsa nadaljnja poročila o oceni nadzora v zvezi s tem pripomočkom. Strokovni odbor lahko od priglašenega organa ali proizvajalca zahteva, da predloži dodatne informacije, potrebne za njegovo oceno.

2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov enega ali več strokovnih laboratorijev na podlagi laboratorijskega testiranja zaprosi za nasvet v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo katerega koli pripomočka, če pripomoček spada na področje, za katero so navedeni strokovni laboratoriji imenovani. V ta namen lahko Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da strokovnim laboratorijem predloži poročilo o vrednotenju klinične ocene in vsa nadaljnja poročila o oceni nadzora v zvezi s tem pripomočkom. Strokovni laboratoriji lahko od priglašenega organa ali proizvajalca zahtevajo, da predloži vzorce pripomočka ali kakršne koli dodatne informacije, potrebne za njihovo oceno.

3. Priglašeni organ v največji možni meri upošteva nasvete strokovnega odbora ali strokovnega laboratorija in po potrebi sprejme vse ustrezne ukrepe, vključno s tistimi iz člena 56(3) in (4).“;

(47) člen 56 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Priglašeni organi izdajo certifikate v skladu s prilogami IX, X in XI v uradnem jeziku Unije in jih nemudoma naložijo v Eudamed. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.

2. Veljavnost certifikatov ni časovno omejena, razen v izjemnih primerih, ko priglašeni organ meni, da je treba na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov omejiti obdobje veljavnosti. V teh primerih priglašeni organ na certifikatu navede obdobje veljavnosti. Če je obdobje veljavnosti certifikata omejeno, lahko priglašeni organ na podlagi vloge proizvajalca po oceni, opravljeni v skladu s Prilogo VII, oddelek 4.11, podaljša veljavnost certifikata. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. V obdobju veljavnosti certifikata priglašeni organ izvaja ustrezne dejavnosti nadzora, vključno z rednimi pregledi, ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja. Navedeni pregledi so sorazmerni z razredom tveganja pripomočka.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Priglašeni organi lahko določijo pogoje glede veljavnosti certifikata, na primer, predvideni namen pripomočka omejijo na določene skupine pacientov oziroma od proizvajalca zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIV opravi posebne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg.“;

(d) v odstavku 4 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno ali trajno prekliče izdan certifikat oziroma določi pogoje zanj, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni korektivni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ.“;

(e) v odstavku 5 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ v elektronski sistem iz člena 57 vnese vse informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno z njihovimi spremembami in dopolnili, in v zvezi z začasno preklicanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrnjenimi certifikati ter pogoji za certifikate.“;

(48) člen 57 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) priglasitve ugotavljanja skladnosti in informacije ali dokumenti iz člena 54(3) in (3a);“;

(ii) točka (i) se črta;

(49) člen 59 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 52 ter na podlagi utemeljene zahteve lahko vsak pristojni organ na ozemlju zadevne države članice za omejeno obdobje odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni veljavni postopki ugotavljanja skladnosti, če je uporaba navedenega pripomočka v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Z odstopanjem od člena 6(2) ter na podlagi utemeljene zahteve lahko vsak pristojni organ za omejeno obdobje odobri zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve iz navedenega člena fizični ali pravni osebi s sedežem na ozemlju zadevne države članice ob uporabi pripomočka, za katerega niso bili opravljeni veljavni postopki ugotavljanja skladnosti iz te uredbe, če je zagotavljanje navedene storitve v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Država članica obvesti Komisijo, druge države članice in ustrezne strokovne odbore iz člena 106 o vsaki odločitvi, da se odobri dajanje pripomočka na trg ali v uporabo oziroma zagotavljanje storitve v skladu z

odstavkom 1 oziroma 1a, kadar je taka odobritev dana za uporabo pri več kot enem pacientu.

Država članica javno objavi tudi informacije o takih odobritvah.“;

(d) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar je bila zahteva na podlagi odstavka 1 ali 1a predložena pristojnim organom v več kot eni državi članici in temelji na mnenju strokovnega odbora iz člena 106, lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo pacientov ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejeno obdobje razširi veljavnost odobritve, ki jo je dala država članica v skladu z odstavkom 1 ali odstavkom 1a, na ozemlje Unije ali zagotovi odobritev iz odstavka 1 ali 1a za ozemlje Unije. Komisija lahko določi pogoje, pod katerimi se pripomoček lahko da na trg ali v uporabo ali pod katerimi se lahko zagotovi diagnostična ali terapevtska storitev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

(e) dodata se naslednja odstavka 4 in 5:

„4. V primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, razglašenih v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta*****, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na lastno pobudo z izvedbenimi akti odobri dajanje pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 3. Odobritev preneha veljati najpozneje ob preklicu razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) Uredbe (EU) 2022/2371. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 114(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

5. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila, ki podrobneje opredeljujejo postopek iz tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).“;

***** Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

(50) vstavijo se naslednji členi 59a, 59b in 59c:

„Člen 59a

Odstopanja od nekaterih zahtev v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, nesreče ali krize

1. Na ustrezno utemeljeno zahtevo proizvajalca lahko pristojni organ z odstopanjem od ustreznih določb iz prilog II, III, IX, X in XI za omejeno obdobje odobri izvzetje iz zahtev v zvezi s spremembami izdelave, zasnove ali

predvidenega namena pripomočka z oznako CE, kadar je to v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov ali zdravja pacientov, v kateri koli od naslednjih okoliščin:

(a) resna čezmejna grožnja za zdravje, kakor je opredeljena v členu 3, točka 1, Uredbe (EU) 2022/2371;

(b) nesreča ali kriza v smislu Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta******.

2. Proizvajalec zagotovi, da izdelani pripomočki ostanejo skladni z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

3. Pristojni organ lahko od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da mu pomaga pri oceni zahteve iz odstavka 1.

4. Kadar je to ustrezno, proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vseh spremembah v zvezi z izdelavo, zasnovo ali predvidenim namenom pripomočka z oznako CE v skladu z odobritvijo iz odstavka 1.

5. Kadar je bila zahteva na podlagi odstavka 1 predložena pristojnim organom v več kot eni državi članici, lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo pacientov ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejeno obdobje razširi veljavnost izvzetja, ki ga je odobrila država članica v skladu z odstavkom 1, na ozemlje Unije ali zagotovi izvzetje iz odstavka 1 za ozemlje Unije. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 114(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

****** Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o ... (UL..., ELI).

UL: v besedilo vstaviti številko uredbe iz dokumenta 2025/0223(COD) (Predlog uredbe o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite in podpori Unije za pripravljenost in odziv na izredne zdravstvene razmere ter razveljavitvi Sklepa št. 1313/2013/EU), v opombo pa vstaviti številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno uredbo.

Člen 59b

Regulativni peskovniki na nacionalni ravni

1. Države članice lahko na lastno pobudo ali na utemeljeno zahtevo proizvajalca ali potencialnega proizvajalca vzpostavijo enega ali več regulativnih peskovnikov, za katere uporaba nekaterih zahtev iz poglavij V ali VI ali prilog I, VIII IX, X, XI, XIV ali XV ne bi bila primerna. Države članice imenujejo pristojni organ, odgovoren za nadzor nad regulativnim peskovnikom.

Države članice lahko regulativne peskovnike vzpostavijo tudi skupaj z drugimi državami članicami.

2. Dejavnosti v regulativnem peskovniku se izvajajo v skladu s posebnim načrtom peskovnika, v katerem so jasno opredeljene zahteve iz te uredbe iz odstavka 1, ki so z odstopanjem od te uredbe v regulativnem peskovniku začasno prilagojene ali opuščene, utemeljitev, da se uporaba teh zahtev šteje za neustrezno, in pojasnilo, kako se nadzorujejo in zmanjšujejo morebitna tveganja, povezana s prilagoditvijo ali opustitvijo. V načrtu se opredeli tudi razumno trajanje regulativnega peskovnika, ki je potrebno za doseganje njegovih ciljev, ter udeleženci v regulativnem peskovniku in njihove vloge.

3. Regulativni peskovnik se vzpostavi le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) pripomoček naj bi obravnaval neizpolnjene zdravstvene potrebe ali pacientom ali zdravstvenemu sistemu zagotovil pomembne klinične koristi v primerjavi s podobnimi obstoječimi alternativami ali najnovejšim tehnološkim razvojem;

   (b) uporaba zahtev iz te uredbe iz odstavka 1 bi ovirala ali znatno upočasnila razvoj pripomočka in dostop zdravstvenih delavcev ali nestrokovnih uporabnikov do takega pripomočka.

4. Država članica lahko strokovni odbor iz člena 106 zaprosi za znanstveno, tehnično ali regulativno svetovanje o osnutku načrta peskovnika.

5. Vsak udeleženec regulativnega peskovnika brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojni organ, odgovoren za nadzor nad regulativnim peskovnikom, o vsaki škodi, nastali v zvezi z izvajanjem regulativnega peskovnika. Pristojni organ sprejme takojšnje in ustrezne korektivne ukrepe, vključno z začasnim preklicem, razveljavitvijo ali omejitvijo področja uporabe regulativnega peskovnika.

6. Proizvajalci in potencialni proizvajalci, ki sodelujejo v regulativnem peskovniku, so na podlagi veljavnega prava Unije in nacionalnega prava še naprej odgovorni za škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi dejavnosti, ki se izvajajo v regulativnem peskovniku.

7. Država članica Komisijo in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke obvesti o vzpostavitvi regulativnega peskovnika ter ju obvešča o njegovem izvajanju in rezultatih.

Člen 59c

Regulativni peskovniki Unije

1. Komisija lahko na lastno pobudo ali na utemeljeno zahtevo države članice z izvedbenimi akti za omejeno obdobje in v skladu s posebnim načrtom vzpostavi regulativne peskovnike Unije, v katerih se ugotavlja, ali obstoječe zahteve ustrezno urejajo določeno vrsto pripomočka s posebnimi značilnostmi ali nastajajočimi tehnologijami ter kadar obstaja tveganje, da:

   (a) bi obstoječe zahteve ovirale ali znatno upočasnile razvoj takih pripomočkov in dostop zdravstvenih delavcev ali nestrokovnih uporabnikov do teh pripomočkov ali

   (b) obstoječe zahteve ne bi ustrezno varovale zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja.

Regulativni peskovniki Unije ne vključujejo dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo.

2. Komisija strokovni odbor iz člena 106 zaprosi za znanstveno, tehnično ali regulativno svetovanje o zasnovi regulativnega peskovnika Unije.

3. Komisija Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke obvesti o vzpostavitvi regulativnega peskovnika ter jo obvešča o njegovih rezultatih.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela ali podrobne ureditve za vzpostavitev, delovanje in nadzor regulativnih peskovnikov na podlagi člena 59b ali regulativnih peskovnikov Unije na podlagi tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo tega člena ali člena 59b, da se prilagodi znanstvenemu, tehničnemu ali regulativnemu napredku ter da bi se upošteval napredek v zvezi z regulativnimi peskovniki, tudi na področjih, ki ne obsegajo medicinskih pripomočkov.“;

(51) v členu 60 se vstavita odstavka 1a in 1b:

„1a. Oseba iz člena 22(1) ali (3) lahko pristojni organ države članice, v kateri ima sedež, zaprosi za izdajo certifikata o prosti prodaji za sistem ali paket, za katerega je pripravila izjavo v skladu s členom 22.

1b. Pristojni organ certifikate o prosti prodaji, izdane v skladu z odstavkoma 1 in 1a, objavi v Eudamedu.“;

(52) člen 61 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Proizvajalci načrtujejo, izvajajo in dokumentirajo klinično oceno v skladu s tem členom in delom A Priloge XIV, da potrdijo varnost in učinkovitost pripomočka pri običajnih pogojih uporabe v skladu s predvidenim namenom pripomočka, ter ocenijo morebitne neželene stranske učinke in sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 Priloge I.

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ta stopnja kliničnega dokaza mora biti primerna glede na lastnosti pripomočka in njegov predvideni namen, ob upoštevanju odstavka 10.

Klinična ocena, njeni rezultati in klinični dokazi, ki izhajajo iz nje, se dokumentirajo v poročilu o klinični oceni iz oddelka 4 Priloge XIV, ki je – razen v primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika – del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.

2. Proizvajalec se lahko za pripomočke razreda IIb in razreda III pred klinično raziskavo ali klinično oceno posvetuje s strokovnim odborom iz člena 106, da bi pregledali proizvajalčevo načrtovano klinično razvojno strategijo ali predloge za klinično raziskavo. Proizvajalec in priglašeni organ, ki sta vključena v kateri koli prihodnji postopek ugotavljanja skladnosti, v poročilu o klinični oceni in poročilu o vrednotenju klinične

ocene ustrezno upoštevata nasvet strokovnega odbora, kadar pa nasveta ne upoštevata, navedeta ustrezno utemeljene razloge.“;

(b) v odstavku 4, prvi pododstavek, se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„V primeru pripomočkov za vsaditev razreda IIb in pripomočkov razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, se klinične raziskave opravijo, razen če:“

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Proizvajalec pripomočka, ki je dokazano enakovreden že trženemu pripomočku, ki ga on ne izdeluje, se prav tako lahko sklicuje na odstavek 4 z namenom, da se ne izvede klinična raziskava, pod pogojem, da je bila prvotna klinična ocena izvedena v skladu z zahtevami iz te uredbe in da proizvajalec priglašenemu organu predloži jasne dokaze o tem.“;

(d) odstavek 6 se spremeni:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Zahteva, da se opravijo klinične raziskave na podlagi odstavka 4, se ne uporablja za pripomočke za vsaditev razreda IIb in pripomočke razreda III:“;

(ii) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, za katere klinična ocena temelji na zadostnih kliničnih dokazih in je skladna z zadevno skupno specifikacijo izdelka, kadar so take skupne specifikacije na voljo.“;

(e) odstavek 8 se črta;

(f) odstavka 10 in 11 se nadomestita z naslednjim:

„10. Kadar se šteje, da potrditev varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezna, se brez poseganja v odstavek 4 zagotovi ustrezna utemeljitev na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvideno klinično učinkovitostjo in trditvami proizvajalca ter podatki, ki so na voljo za generično skupino pripomočkov. V takšnem primeru proizvajalec v tehnični dokumentaciji iz Priloge II ustrezno utemelji, zakaj je po njegovem mnenju dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temelji le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi, preskusi *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, računalniškim modeliranjem ali simulacijo ter predklinično oceno, ustrezno.

11. Klinična ocena, njena dokumentacija ter, kadar je to ustrezno in potrebno, povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 32 se v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka posodabljajo s podatki in ugotovitvami, pridobljenimi z izvajanjem proizvajalčevega načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIV in načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 84, kadar ti podatki in ugotovitve, pridobljeni s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg,

zagotavljajo informacije, pomembne za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka.“

(g) odstavek 12 se črta;

(h) doda se odstavek 14:

„14. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo Priloge XIV, da se prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku ter razvoju na mednarodni ravni, ob ustreznem upoštevanju varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ter drugih vidikov javnega zdravja.“;

(53) v členu 62 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Klinične raziskave so zasnovane, odobrene, izvajane, evidentirane in se o njih poroča v skladu z določbami tega člena, členov 63 do 73 in členov 75 do 80, akti, sprejetimi na podlagi člena 81, in Prilogo XV, kadar se izvajajo za oceno pripomočka, ki je predmet raziskave in ki ni bil dan na trg ali v uporabo v skladu s to uredbo, in kadar se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:“;

(54) v členu 64(1) se točka (g) nadomesti z naslednjim:

„(g) na podlagi znanstvenih dokazov se pričakuje, da bo sodelovanje v klinični raziskavi prineslo eno od naslednjega:

(i) neposredno korist za udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, ki bo odtehtala z udeležbo povezana tveganja in bremena,

(ii) koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja udeleženec, ki ni sposoben odločati o sebi, če taka klinična raziskava pomeni le minimalno tveganje in minimalno breme za udeleženca, ki ni sposoben odločati o sebi, v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja.“;

(55) v členu 65 se točka (g) nadomesti z naslednjim:

„(g) na podlagi znanstvenih dokazov se pričakuje, da bo sodelovanje v klinični raziskavi prineslo eno od naslednjega:

(i) neposredno korist za mladoletno osebo, ki bo odtehtala z udeležbo povezana tveganja in bremena,

(ii) koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja mladoletna oseba, če taka klinična raziskava pomeni le minimalno tveganje in minimalno breme za mladoletno osebo v primerjavi z običajnim zdravljenjem njenega zdravstvenega stanja.“;

(56) v členu 66 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) klinična raziskava bi lahko za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca prinesla neposredno korist, ki bi odtehtala z udeležbo v raziskavi povezana tveganja in bremena, če pa klinična raziskava ne bi mogla prinesti take neposredne koristi, so izpolnjeni naslednji pogoji;

(i) klinična raziskava primerljive učinkovitosti se ne more izvajati na ženskah, ki niso noseče oziroma ne dojijo;

(ii) klinična raziskava prispeva k doseganju rezultatov, ki bi lahko koristili nosečnicam ali doječim materam ali drugim ženskam v zvezi z oploditvijo ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom;

(iii) klinična raziskava pomeni minimalno tveganje in minimalno breme za zadevno nosečnico ali doječo mater, njen zarodek, plod ali novorojenca;“

(57) v členu 68(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) na podlagi znanstvenih dokazov se pričakuje, da bi sodelovanje udeleženca v klinični raziskavi lahko prineslo eno od naslednjega:

(i) neposredne klinično pomembne koristi za udeleženca, ki povzročijo izmerljivo z zdravjem povezano izboljšanje, ki lajša trpljenje in/ali izboljšuje zdravje udeleženca, ali diagnozo njegovega stanja;

(ii) koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja udeleženec, če taka klinična raziskava pomeni le minimalno tveganje in minimalno breme za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja;“;

(58) v členu 72 se doda naslednji odstavek 7:

„7. Za obdelavo osebnih podatkov v okviru klinične raziskave, vključno s sekundarno uporabo osebnih podatkov, ki so bili prvotno zbrani za druge raziskave, se šteje, da se izvaja za znanstvenoraziskovalne namene iz člena 9(2), točka (j), Uredbe (EU) 2016/679.“;

(59) v členu 74 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar je treba izvesti klinično raziskavo za dodatno oceno pripomočka, ki že ima oznako CE v skladu s členom 20(1), in sicer v okviru njegovega predvidenega namena in v skladu z njegovim načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: raziskava v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg), in morajo zaradi te raziskave udeleženci sodelovati tudi pri drugih, invazivnih ali obremenjujočih postopkih poleg tistih, ki se izvajajo pri običajnih pogojih uporabe pripomočka, sponzor najmanj 30 dni pred začetkom raziskave prek elektronskega sistema iz člena 73 uradno obvesti zadevne države članice. Sponzor v uradno obvestilo vključi dokumentacijo iz poglavja II, oddelki 1, 3 in 4, Priloge XV. Za raziskave v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki vključujejo dodatne invazivne ali obremenjujoče postopke, se uporabljajo člen 62(4), točke (b) do (k) in točka (m), člen 75(1), člena 76 in 77, člen 80(5) in (6) ter ustrezne določbe Priloge XV.“;

(60) člen 75 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če namerava sponzor v klinično raziskavo vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih z raziskavo, prek elektronskega sistema iz člena 73 uradno obvesti državo članico ali države članice, v katerih se klinična raziskava izvaja ali se bo izvajala, o razlogih za te spremembe in njihovi naravi.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Kadar je klinična raziskava predmet odobritve v skladu s členom 62(4), točka (a), država članica oceni vsako bistveno spremembo klinične raziskave v skladu s postopkom iz člena 71.“;

(c) uvodno besedilo odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„Sponzor lahko izvede spremembe iz odstavka 1 takoj, ko zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o svoji odobritvi, ali, če odobritve ni, ne prej kot 38 dni po uradnem obvestilu sponzorja iz navedenega odstavka, razen če:“;

(61) člen 78 se spremeni:

(a) v odstavku 4 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Končno ocenjevalno poročilo upoštevajo vse zadevne države članice, ko odločajo o vlogi sponzorja v skladu z odstavkom 11.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Vsaka zadevna država članica lahko od sponzorja enkrat zahteva dodatne informacije. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v 12 dneh od prejema zahteve. Tek zadnjega roka iz odstavka 4, točka (d), se od datuma zahtevka do prejema dodatnih informacij prekine.“;

(c) v odstavku 6 se besedilo „50 dni“ nadomesti z besedilom „20 dni“;

(d) doda se odstavek 15:

„15. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo tega člena glede na izkušnje, pridobljene pri praktični uporabi usklajenega postopka ocenjevanja, zlasti v zvezi s časovnimi okviri in odobritvijo kliničnih raziskav, ki so predmet usklajenega ocenjevanja.“;

(62) člen 79 se črta;

(63) vstavi se naslednji člen 79a:

„Člen 79a

Klinične raziskave v kombiniranih študijah

Klinične raziskave, ki so del kombiniranih študij in za katere je potrebna odobritev v skladu s členom 62, se lahko izvedejo v skladu s členom 14c Uredbe (EU) št. 536/2014.

Če se sponzor odloči za uporabo člena 14c Uredbe (EU) št. 536/2014, se namesto ustreznih zahtev iz te uredbe uporabljajo zahteve iz navedene uredbe ter iz izvedbenih ali delegiranih aktov, sprejetih v skladu z navedenim členom.“;

(64) člen 82 se črta;

(65) v členu 83(4) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni ali korektivni ukrepi ali pa oboji, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe. Zadevni pristojni organi lahko od proizvajalca zahtevajo, da jih obvesti o sprejetju takih preventivnih ali korektivnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki bi lahko ogrozilo varnost ali učinkovitost pripomočka.“;

(66) v členu 84 se črta drugi stavek;

(67) člen 86 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci pripomočkov razreda IIa, razreda IIb in razreda III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, pripravijo za vsak pripomoček ali po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov redno posodobljeno poročilo o varnosti, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru nadzora po dajanju na trg na podlagi načrta tega nadzora iz člena 84, ter opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov, vključno z njihovo utemeljitvijo.“

(ii) drugi in tretji pododstavek se nadomestita z naslednjim:

„Proizvajalci pripomočkov razreda IIb in razreda III redno posodobljeno poročilo o varnosti posodobijo v prvem letu po izdaji certifikata in nato vsaki dve leti ali kadar se bistveno spremeni določitev razmerja med koristmi in tveganji ali sprejemljivost neželenih stranskih učinkov. Redno posodobljeno poročilo o varnosti vključijo v tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogi III.

Proizvajalci pripomočkov razreda IIa redno posodobljeno poročilo o varnosti posodabljajo po potrebi. Redno posodobljeno poročilo o varnosti vključijo v tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogi III. “;

(iii) četrti pododstavek se črta;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Priglašeni organ za pripomočke razreda III ali pripomočke za vsaditev razreda IIb, ki niso pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, med oceno nadzora pregleda redno posodobljeno poročilo o varnosti. Proizvajalec in priglašeni organ taka redno posodobljena poročila o varnosti in oceno priglašenega organa dasta na voljo pristojnim organom prek elektronskega sistema iz člena 92.“;

(68) člen 87 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) vsakem resnem zapletu, povezanem s pripomočki, ki so dostopni na trgu Unije, razen o pričakovanih neželenih stranskih učinkih, ki so jasno dokumentirani v informacijah o izdelku in količinsko opredeljeni v tehnični dokumentaciji in za katere velja poročanje o trendu v skladu s členom 88;“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Poročila iz prvega pododstavka se brez nepotrebnega odlašanja predložijo prek elektronskega sistema iz člena 92.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Proizvajalci poročajo o vsakem resnem zapletu iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (a), takoj ko ugotovijo, da obstaja vzročna povezava med tem zapletom in njihovim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča, nikakor pa ne pozneje kot 30 dni po tem, ko so seznanjeni z zapletom.“;

(69) vstavi se naslednji člen 87a:

„Člen 87a

Poročanje o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih zapletih, povezanih s pripomočki

1. Brez poseganja v obveznosti poročanja o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 87 proizvajalec pripomočka poroča skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (v nadaljnjem besedilu: skupine CSIRT), imenovanim za koordinatorje držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in Agenciji Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA) o čemer koli od naslednjega:

   (a) vsaki aktivno izrabljeni ranljivosti, kot je opredeljena v členu 3, točka 42, Uredbe (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta*******, v pripomočku;

   (b) vsakem resnem zapletu iz člena 14(5) Uredbe (EU) 2024/2847, ki vpliva na varnost pripomočka.

2. Proizvajalec predloži poročilo iz odstavka 1 prek elektronskega sistema iz člena 92 najpozneje 30 dni po seznanitvi z aktivno izrabljeno ranljivostjo ali resnim zapletom.

3. Poročilo iz odstavka 1 in vsa poročila, ki jih predloži proizvajalec v skladu s členom 87 in ki se prav tako štejejo za aktivno izrabljeno ranljivost ali resen zaplet, se hkrati dajo na voljo skupinam CSIRT, ki so imenovane za koordinatorje držav članic, v katerih je bil pripomoček dostopen, in agenciji ENISA.

4. Za namene tega člena imajo skupine CSIRT, ki so imenovane za koordinatorje, in agencija ENISA dostop do Eudameda.“

******* Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetske varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetski odpornosti) (UL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

(70) v členu 88(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci prek elektronskega sistema iz člena 92 poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti ali pa so pričakovani neželeni stranski učinki, ki bi lahko znatno vplivali na analizo koristi in tveganj iz oddelkov 1 in 8 Priloge I.“;

(71) člen 89 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec med preiskavami iz prvega pododstavka sodeluje s pristojnimi organi in ne izvede nobene raziskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti pristojne organe.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihov pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 87.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„3a. Pristojni organ lahko od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 56, zahteva pomoč pri ocenjevanju korektivnega ukrepa v zvezi z resnim zapletom ali varnostnega korektivnega ukrepa.“;

(d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Za pripomočke iz člena 1(8), prvi pododstavek, in kadar proizvajalec potrdi, da se resni zaplet ali varnostni korektivni ukrep nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 o tem resnem zapletu ali varnostnem korektivnem ukrepu obvesti bodisi pristojni nacionalni organ bodisi EMA, ki je izdal znanstveno mnenje o tej snovi v skladu s členom 52(9).

Za pripomočke, ki spadajo na področje uporabe te uredbe v skladu s členom 1(6), točka (g), ali v skladu s členom 1(10), pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 tega člena obvesti pristojni organ za snovi človeškega izvora, s katerim se je priglašeni organ posvetoval v skladu s členom 52(10), če proizvajalec potrdi, da je resni zaplet ali varnostni korektivni ukrep povezan z derivati snovi človeškega izvora, ki se uporabljajo pri izdelavi pripomočka, ali z neviabilnimi snovmi človeškega izvora ali njihovimi derivati, ki dopolnjujejo učinek pripomočka.“;

(e) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Če po izvedbi ocenjevanja v skladu z odstavkom 3 tega člena ocenjevalni pristojni organ ugotovi, da so potrebni dodatni korektivni ukrepi proizvajalca za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, prek elektronskega sistema iz člena 92 nemudoma obvesti druge pristojne organe o korektivnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.“;

(f) uvodno besedilo odstavka 9 se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organi dejavno sodelujejo v postopku, da bi uskladili svoje ocene iz odstavka 3, kadar koli je tako usklajevanje potrebno za zagotovitev visoke

ravni varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali varovanja javnega zdravja po vsej Uniji, zlasti v naslednjih primerih:“;

(72) v členu 91 se spremeni prvi pododstavek:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke sprejme podrobne ureditve in postopkovne vidike, potrebne za izvajanje členov 84 do 90 in člena 92, v zvezi z:“;

(b) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) poročanjem o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih ter obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih ter predložitvijo in vsebino načrta nadzora po dajanju na trg, rednih zbirnih poročil, poročil o nadzoru po dajanju na trg, redno posodobljenih poročil o varnosti in poročil o trendih, ki jih proizvajalci predložijo v skladu s členi 84, 85, 86, 87, 88 oziroma 89;“;

(73) v členu 92(2) se besedilo „s členom 53“ nadomesti z besedilom „s členom 56“;

(74) člen 93 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov ter skladnosti gospodarskih subjektov z obveznostmi iz te uredbe, kadar je to ustrezno, tudi pregled dokumentacije in fizične ali laboratorijske preglede na podlagi ustreznih vzorcev. Pristojni organi zlasti upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi pristojni nacionalni organi na voljo ustrezne in zadostne tehnične, finančne in človeške vire ter infrastrukturo za učinkovito izpolnjevanje svojih nalog na podlagi te uredbe.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga razvije in vzdržuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, in lokalnih okoliščin.“;

(d) doda se odstavek 12:

„12. V zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689, pristojni organi sodelujejo z organi za nadzor trga svoje države članice, imenovanimi v skladu s členom 70 Uredbe (EU) 2024/1689.“;

(75) člen 94 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 94

Ocena pripomočkov, za katere se domneva, da pomenijo nesprejemljivo tveganje ali da so drugače neskladni z zahtevami

Pristojni organi države članice sami ali v sodelovanju s pristojnimi organi drugih držav članic ocenijo, ali pripomoček ali gospodarski subjekt izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, ali za kakršno koli drugačno neskladnost pripomočka ali gospodarskega subjekta, kadar na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi nadzora trga, ali drugih informacij utemeljeno domnevajo kar koli od naslednjega:

(a) pripomoček lahko pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja;

(b) pripomoček ali zadevni gospodarski subjekt kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe.

Zadevni gospodarski subjekti ter po potrebi in na zahtevo priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, sodelujejo s pristojnimi organi.

Pristojni organi držav članic lahko od vsakega gospodarskega subjekta ali priglašenega organa zahtevajo, da predloži dokumentacijo, ki jim je na voljo, kadar je dostop do take dokumentacije potreben zaradi javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.“;

(76) člen 95 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Gospodarski subjekti iz odstavka 1 nemudoma zagotovijo sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov v obdobju iz odstavka 1 povsod v Uniji za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu.“;

(b) odstavek 7 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora na priglašene ukrepe, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da so navedeni ukrepi upravičeni.“;

(ii) v drugem pododstavku se doda naslednji stavek:

„Odstavek 4 se ne uporablja za ukrepe, ki jih sprejmejo države članice.“;

(77) člen 96 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se črta tretji stavek;

(b) v odstavku 2 se drugi stavek prvega pododstavka nadomesti z naslednjim:

„Če Komisija meni, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica in vsaka država članica, ki je sprejela ustrezne omejevalne ukrepe ali ukrepe prepovedi, ukrep prekliče.“;

(78) člen 97 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar pristojni organi države članice po oceni v skladu s členom 94 menijo, da pripomoček ali gospodarski subjekt ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem roku, ki je sorazmeren z neskladnostjo ter je jasno določen in sporočen gospodarskemu subjektu.“;

(b) v odstavku 2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na nacionalnem trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik z nacionalnega trga.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Gospodarski subjekt sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe v skladu z odstavkom 1 ali 2 po vsej Uniji v zvezi z vsemi zadevnimi pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili, razen če pristojni organ sprejme druge ustrezne ukrepe.“;

(79) v členu 98(3) se črta četrti stavek;

(80) naslov poglavja VIII se nadomesti z naslednjim:

„SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI, KOORDINACIJSKA SKUPINA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE, STROKOVNI LABORATORIJI IN STROKOVNI ODBORI TER REGISTRI PRIPOMOČKOV, NAVZKRIŽJE INTERESOV IN MEDNARODNO SODELOVANJE“;

(81) za naslovom poglavja VIII se vstavi naslednji naslov:

„**ODDELEK 1**

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, strokovni odbori, strokovni laboratoriji in registri pripomočkov ter navzkrižje interesov“;

(82) člen 101 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 101

Pristojni organi

Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje in praktično uporabo te uredbe. Zagotovijo, da imajo ti organi zadostna pooblastila, sredstva, opremo in znanje za uspešno in učinkovito izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo. Države članice Komisiji sporočijo nazive in kontaktne podatke pristojnih organov, ki objavi seznam pristojnih organov.“;

(83) v členu 102 se črta odstavek 2;

(84) člen 103 se spremeni:

(a) v odstavku 2, drug pododstavek, se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Zastopajo pristojne organe držav članic in organe, pristojne za priglašene organe držav članic, kot je ustrezno.“;

(b) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ustanovi podskupino s člani, ki zastopajo organe, pristojne za priglašene organe, in lahko ustanovi druge stalne ali začasne podskupine. Po potrebi so zastopniki koordinacijske skupine iz člena 49 in organizacij, ki zastopajo interese industrije medicinskih pripomočkov, zlasti mikro, malih in srednjih podjetij v smislu Priporočila 2003/361/ES, zdravstvenih delavcev, laboratorijev, pacientov in potrošnikov na ravni Unije, povabljeni v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in njene podskupine kot opazovalci.“;

(c) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke opravlja naloge iz člena 105 te uredbe.“;

(85) v členu 104 se črta drugi stavek;

(86) člena 105 in 106 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 105

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke poleg nalog, ki so ji dodeljene z drugimi določbami te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, zlasti pomaga Komisiji pri ocenjevanju vseh vprašanj, povezanih z izvajanjem navedenih uredb, in prispeva k razvoju smernic, namenjenih zagotavljanju njihovega učinkovitega in usklajenega izvajanja.

Člen 106

Strokovni odbori

1. Komisija z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke določi, da se imenujejo strokovni odbori, ki Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, državam članicam, priglašenim organom ali proizvajalcem zagotavljajo znanstvena, klinična, tehnična ali regulativna mnenja in nasvete v zvezi z izvajanjem te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746.

   Strokovni odbori se lahko imenujejo stalno ali začasno.

2. Strokovne odbore sestavljajo strokovnjaki z dokazanim najnovejšim kliničnim, znanstvenim, tehničnim ali regulativnim strokovnim znanjem na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki odraža raznolikost znanstvenih in kliničnih pristopov v Uniji.

   Strokovnjaki se imenujejo po objavi razpisa za prijavo interesa. Glede na vrsto nalog in potrebo po posebnem strokovnem znanju se lahko strokovnjaki v odbore imenujejo za obdobje največ treh let z možnostjo ponovnega imenovanja.

Kadar se od strokovnih odborov zahteva mnenje o regulativnem statusu izdelka, ki vključuje vidike v zvezi z mejenjem na druge vrste izdelkov, se vključijo strokovnjaki s strokovnim znanjem na področju zadevnih drugih izdelkov.

3. Strokovnjaki upoštevajo načela najvišje znanstvene usposobljenosti ter svoje naloge opravljajo nepristransko, objektivno in pregledno. Ne zahtevajo ali sprejemajo navodil od priglašenih organov ali proizvajalcev. Vsak strokovnjak predloži izjavo o interesih, ki se tudi objavi.

4. Strokovni odbori upoštevajo relevantne informacije, ki jih predložijo deležniki, vključno z organizacijami pacientov in združenji zdravstvenih delavcev.

5. Strokovnjaki se lahko vključijo na seznam razpoložljivih strokovnjakov, ki sicer niso uradno imenovani v odbor, a so strokovnim odborom po potrebi na voljo za svetovanje in pomoč pri njegovem delu.

6. Strokovnjaki iz priglašenih organov ne sodelujejo v postopku za posvetovanje o klinični oceni iz člena 54(1).

7. Strokovni odbori imajo lahko poleg nalog, ki so jim dodeljene z drugimi določbami te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, naslednje naloge:

   (a) zagotovitev znanstvenega, kliničnega, tehničnega in regulativnega svetovanja Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, državam članicam ali priglašenim organom v zvezi z izvajanjem te uredbe ali Uredbe (EU) 2017/746;

   (b) prispevanje k razvoju in vzdrževanju ustreznih smernic in skupnih specifikacij, ki podpirajo izvajanje te uredbe ali Uredbe (EU) 2017/746;

   (c) sodelovanje pri razvoju standardov na ravni Unije ali mednarodni ravni ter zagotovitev, da ti standardi odražajo najnovejši tehnološki razvoj;

   (d) sodelovanje pri odkrivanju perečih in novih vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

8. Člani strokovnih odborov si pri sprejemanju mnenj ali nasvetov po najboljših močeh prizadevajo doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, strokovni odbori odločajo z večino svojih članov, v mnenju ali nasvetu pa se zabeležijo različna stališča in njihove utemeljitve.

9. Komisija lahko od proizvajalcev in priglašenih organov zahteva plačilo pristojbin za mnenja in nasvete strokovnih odborov. Strukturo in višino pristojbin ter obseg in vrsto stroškov, ki se lahko povrnejo, določi Komisija z izvedbenimi akti, pri čemer upošteva cilje ustreznega izvajanja te uredbe, varovanje zdravja in varnosti, podpiranje inovacij in stroškovne učinkovitosti ter potrebo po aktivni udeležbi v strokovnih odborih. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

   Pristojbine iz prvega pododstavka se določijo na pregleden način in na podlagi stroškov za opravljene storitve. Pristojbine se zmanjšajo za proizvajalce, ki so mikro, mala ali srednja podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, tudi v primeru postopka za posvetovanje o klinični oceni, ki je bil začet v skladu z oddelkom 5.1, točka (c), Priloge IX, in vključuje proizvajalca, ki je mikro,

malo ali srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES. Pristojbine za mnenja in nasvete strokovnih odborov se plačujejo EMA na podlagi člena 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo odstavka 7 tega člena z dodajanjem, prilagajanjem ali črtanjem nalog s seznama nalog strokovnih odborov.“;

(87) vstavita se naslednja člena 106a in 106b:

„Člen 106a

Strokovni laboratoriji

1. Komisija lahko z izvedbenimi akti in po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke imenuje strokovne laboratorije na podlagi njihovega strokovnega znanja na področju preskušanja medicinskih pripomočkov, kot so fizikalno-kemijski opis lastnosti, preskušanje biokompatibilnosti ter mikrobiološko, mehansko, električno, elektronsko ali neklinično biološko/toksikološko preskušanje posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

   Komisija imenuje samo tiste strokovne laboratorije, za katere sta država članica ali Skupno raziskovalno središče predložila vlogo za imenovanje.

2. Strokovni laboratoriji izpolnjujejo naslednja merila:

   (a) imajo dovolj osebja, ki je ustrezno usposobljeno in ima zadostno znanje in izkušnje na področju pripomočkov, za katere so bili imenovani;

   (b) imajo na voljo potrebno opremo za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;

   (c) imajo potrebno znanje o mednarodnih standardih in najboljših praksah;

   (d) imajo ustrezno upravno ureditev in strukturo;

   (e) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog;

   (f) delujejo v javnem interesu in neodvisno.

3. Strokovni laboratoriji lahko imajo naslednje naloge:

   (a) zagotovitev znanstvene in tehnične pomoči Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, EMA, državam članicam in priglašenim organom v zvezi z izvajanjem te uredbe;

   (b) prispevanje k razvoju in vzdrževanju ustreznih smernic in skupnih specifikacij, ki podpirajo izvajanje te uredbe;

   (c) sodelovanje pri razvoju standardov na ravni Unije ali mednarodni ravni ter zagotovitev, da ti standardi odražajo najnovejši tehnološki razvoj;

   (d) sodelovanje pri odkrivanju perečih in novih vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo medicinskih pripomočkov;

   (e) zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči državam članicam in Komisiji pri vigilanci in dejavnostih nadzora trga.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 115 za spremembo odstavka 3 tega člena z dodajanjem, prilagajanjem ali črtanjem nalog s seznama nalog strokovnih laboratorijev.

5. Strokovni laboratoriji lahko zaračunajo pristojbine v skladu z vnaprej določenimi in preglednimi pogoji za znanstveno in tehnično pomoč, zagotovljeno EMA, državam članicam ali priglašenim organom za izvajanje zahtevane naloge. Za zagotavljanje storitev v javnem interesu se lahko strokovnim laboratorijem na zahtevo Komisije ali Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dodeli finančni prispevek Unije.

Člen 106b

Podpora EMA

1. EMA v imenu Komisije zagotavlja znanstveno, tehnično in upravno podporo pristojnim nacionalnim organom, imenovanim na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746, za lažjo izmenjavo izkušenj, sodelovanje in usklajevanje, da se zagotovi enotna uporaba teh uredb, zlasti na naslednjih področjih:

   (a) regulativni status izdelkov in razvrstitev pripomočkov v skladu s členi 4, 4a, 51, 51a in 51b te uredbe ter členi 3, 3a, 47, 47a in 47b Uredbe (EU) 2017/746;

   (b) odstopanja od veljavnih postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s členoma 59 in 59a te uredbe ter členoma 54 in 54a Uredbe (EU) 2017/746;

   (c) klinična ocena, klinične raziskave, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti v skladu s poglavjem VI te uredbe in poglavjem VI Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo državi članici koordinatorki za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave in študije učinkovitosti iz člena 78 te uredbe in člena 74 Uredbe (EU) 2017/746;

   (d) vigilanca in nadzor trga v skladu s poglavjem VII te uredbe in poglavjem VII Uredbe (EU) 2017/746, vključno s podporo usklajevalnemu pristojnemu organu za usklajeni postopek iz člena 89(9) te uredbe in člena 84(9) Uredbe (EU) 2017/746.

2. EMA Komisiji zagotavlja znanstveno, tehnično in upravno podporo za vzpostavitev regulativnih peskovnikov Unije v skladu s členom 59c te uredbe in členom 54c Uredbe (EU) 2017/746.

3. EMA vzpostavi podporno shemo za proizvajalce medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so mikro, mali in srednji v smislu Priporočila 2003/361/ES v zvezi z zahtevami iz te uredbe in Uredbe (EU) 2017/746.

4. EMA ima dostop do Eudameda in katerega koli elektronskega sistema iz člena 33(2) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 30(2) Uredbe (EU) 2017/746, ki ni vključen v Eudamed.“;

(88) v členu 107(1) se četrti in peti stavek nadomestita z naslednjim:

„Izjava o interesih je dostopna javnosti. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij deležnikov, ki sodelujejo v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke ali njenih podskupinah.“;

(89) v členu 108 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija, države članice in EMA sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje vzpostavitve registrov in podatkovnih zbirk za posebne vrste pripomočkov, kadar je ustrezno, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, v katerih so določena skupna načela za zbiranje primerljivih informacij.“;

(90) za členom 108 se vstavi naslednji oddelek 2:

„***ODDELEK 2 – Mednarodno sodelovanje***

Člen 108a

Mednarodno regulativno in upravno sodelovanje

1. Komisija si prizadeva za mednarodno regulativno sodelovanje na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi spodbudila visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov, spodbudila inovacije in povečala učinkovitost skladnosti z zakonodajo prek globalnega zbliževanja. V ta namen Komisija in države članice prispevajo k razvoju in sprejetju globalnih načel, standardov in smernic, ki zagotavljajo visoko raven mednarodnega zbliževanja na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, tudi v zvezi z varnostjo, učinkovitostjo, sistemi vodenja kakovosti, ugotavljanjem skladnosti in nadzorom po dajanju na trg.

2. Komisija sodeluje v ustreznih mednarodnih forumih na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z Mednarodnim forumom regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (IMDRF), programom enotne presoje na področju medicinskih pripomočkov (MDSAP) in mednarodnimi organizacijami za standardizacijo.

3. Komisiji pri njenih dejavnostih v skladu z odstavkoma 1 in 2 pomagajo strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice glede na njihovo usposobljenost na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

4. Komisija lahko podpiše upravne dogovore z organi tretjih držav in mednarodnimi organizacijami za namene regulativnega sodelovanja na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z:

   (a) izmenjavo informacij in dobrih praks;

   (b) skupnimi ali usklajenimi inšpekcijskimi pregledi in ocenami;

   (c) usklajenimi ukrepi v zvezi z varnostnimi vprašanji, vključno z odpoklici ali sporočili v zvezi z varnostjo.

   Kadar Komisija podpiše take upravne dogovore, ki vključujejo izmenjavo informacij ali podatkov, upravni dogovor zagotovi varstvo takih informacij ali podatkov v skladu s členom 109 te uredbe ali členom 102 Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

5. Unija financira dejavnosti Komisije in držav članic v zvezi z mednarodnim sodelovanjem iz tega člena in mehanizmi zaupanja iz člena 108b.

Člen 108b

Mehanizmi zaupanja

1. Komisija lahko sodeluje v dvostranskih ali večstranskih mehanizmih zaupanja ali programih zaupanja na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki omogočajo uporabo ocen, inšpekcijskih pregledov in drugih regulativnih odločitev, ki jih izvajajo ali sprejemajo regulativni organi tretjih držav ali mednarodne organizacije ali mednarodni organi, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) mehanizem ali program zaupanja zagotavlja raven varovanja zdravja in varnosti, enakovredno tisti, ki se zahteva v skladu s to uredbo ali Uredbo (EU) 2017/746, kot je ustrezno;

   (b) vzpostavljene so učinkovite ureditve za medsebojno izmenjavo informacij, preglednost in nadzor, ki zagotavljajo zaupnost informacij in podatkov iz člena 109 te uredbe ali člena 102 Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno.

2. Komisija lahko države članice pozove, naj imenujejo strokovnjake, in sicer glede na njihove kompetence na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki sodelujejo v mehanizmih zaupanja ali programih zaupanja iz odstavka 1.

3. Pristojni organi, gospodarski subjekti ali priglašeni organi v okviru izvajanja te uredbe ali Uredbe (EU) 2017/746, kot je ustrezno, upoštevajo mehanizme zaupanja ali programe zaupanja iz odstavka 1.

4. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi podrobna pravila za priznavanje mehanizmov zaupanja ali programov zaupanja, ki lahko vključujejo pogoje za sodelovanje priglašenih organov v mehanizmih zaupanja ali programih zaupanja, zahteve v zvezi z obsegom ocen, inšpekcijskih pregledov ali drugih regulativnih odločitev, izvedenih ali sprejetih v okviru mehanizmov zaupanja ali programov zaupanja, ter postopkovne zaščitne ukrepe za proizvajalce. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 114(3).

Člen 108c

Krepitev zmogljivosti in tehnična pomoč

1. Komisija lahko podpre krepitev regulativne zmogljivosti v tretjih državah, vključno z zagotavljanjem tehnične pomoči, usposabljanjem, izmenjavo strokovnjakov in razširjanjem najboljših praks.

2. Komisija lahko države članice pozove, naj imenujejo strokovnjake, ki sodelujejo pri dejavnostih iz odstavka 1, in sicer jih imenujejo glede na njihove kompetence na področju medicinskih pripomočkov ali *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

3. Dejavnosti iz odstavka 1 se lahko financirajo z ustreznimi programi Unije ali instrumenti zunanjega delovanja.“;

(91) doda se naslednji člen 110a:

„Člen 110a

Predložitev informacij ali dokumentov

Informacije ali dokumenti v skladu s to uredbo se predložijo elektronsko.“;

(92) v členu 111 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic in Komisije, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina pristojbin določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov.“;

(93) člen 112 se črta;

(94) člen 116 se črta;

(95) v členu 120 se dodata naslednja odstavka 14 in 15:

„14. Z odstopanjem od člena 5 in odstavkov 3 do 3e tega člena se lahko pripomoček iz odstavka 3a ali 3b tega člena, ki izpolnjuje merila za pripomoček siroto iz člena 52a(3), da na trg ali v uporabo po datumih iz odstavkov 3a in 3b tega člena, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) strokovni odbor iz člena 106 je izdal mnenje, v katerem je potrdil izpolnjevanje meril za pripomoček siroto iz člena 52a(3);

(b) zasnova in predvideni namen pripomočka se bistveno ne spremenita;

(c) pripomoček ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja.

Zahteve iz te uredbe, razen poglavij IV, V in VI, se uporabljajo za pripomoček iz prvega pododstavka.

Z odstopanjem od člena 86(1) proizvajalci pripomočkov razreda IIa, pripomočkov razreda IIb in pripomočkov razreda III, danih na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom, redno posodobljeno poročilo o varnosti posodobijo vsaj enkrat letno. Proizvajalec pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež, vsako leto predloži redno posodobljeno poročilo o varnosti in, kadar je to ustrezno, posodobljen povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.

Pristojni organ države članice lahko od proizvajalca zahteva, da v določenem obdobju izvede opredeljene dejavnosti nadzora po dajanju na trg ali kliničnega spremljanja po dajanju na trg, da pridobi dodatne klinične podatke za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka ter oceni morebitne neželene stranske učinke in sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji.

Pripomočki, ki so dani na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom in nimajo veljavnega certifikata v skladu z odstavkom 2, nimajo oznake CE. Proizvajalec se v izjavi EU o skladnosti sklicuje na dejstvo, da je pripomoček pripomoček sirota, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu s to določbo.

Proizvajalec obvesti predvidene uporabnike o dejstvu, da je pripomoček pripomoček sirota, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu s to določbo, kadar je to ustrezno, v povzetku varnosti in klinične učinkovitosti ter v navodilih za uporabo ali kateri koli drugi spremni dokumentaciji.

Proizvajalec vsaj vsakih deset let zaprosi za mnenje strokovni odbor iz člena 106, ki potrdi potrjuje izpolnjevanje meril za pripomoček siroto iz člena 52a(3).

15. Kar zadeva pripomočke, za katere je postopek ugotavljanja skladnosti dne... [*Urad za publikacije: vstaviti datum = šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] v teku ali za katere je priglašeni organ izdal certifikat pred navedenim datumom, se lahko proizvajalec in priglašeni organ dogovorita, da bosta še naprej uporabljala določbe te uredbe v obliki, ki se je uporabljala pred... [*Urad za publikacije: vstaviti datum = šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*], dokler postopek ugotavljanja skladnosti ni končan ali dokler se certifikat ne podaljša.“;

(96) člen 121 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 121

Ocena

Komisija ne prej kot dne ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum pet let po datumu začetka uporabe te uredbe*] izvede oceno te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.

Države članice in priglašeni organi Komisiji pošljejo potrebne informacije za pripravo tega poročila.“;

(97) v členu 123(3), točka (d), se doda naslednji tretji pododstavek:

„Kadar države članice vzdržujejo nacionalne podatkovne zbirke, se po datumu začetka uporabe določb iz prvega pododstavka te točke ustrezne informacije, ki so na voljo v Eudamedu za navedene nacionalne podatkovne zbirke, pridobijo iz Eudameda.“;

(98) Priloge I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV in XV se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) 2017/746

Uredba (EU) 2017/746 se spremeni:

(1) člen 1(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Ta uredba ureja pripomočke, ki ob dajanju na trg ali v uporabo kot sestavni del vsebujejo medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka (1), Uredbe (EU) 2017/745, ki dopolnjuje učinek *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo tistega dela, ki šteje za medicinski pripomoček.

Če pa je učinek medicinskega pripomočka primaren in ne zgolj dopolnilen učinku *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, celotni izdelek ureja Uredba (EU) 2017/745. V tem primeru se ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k tej uredbi uporabljajo v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo tistega dela, ki šteje za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.“;

(2) člen 2 se spremeni:

(a) v točki 2, prvi pododstavek, se točka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.“;

(b) v točki 7 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„‚dopolnilna diagnostika‘ pomeni pripomoček, ki je bistven za varno in učinkovito uporabo enega ali več ustreznih zdravil, da se:“;

(c) točka 8 se nadomesti z naslednjim:

„(8) ‚generična skupina pripomočkov‘ pomeni skupino pripomočkov, ki imajo enak ali podoben predvideni namen in skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni na generični način, ki ne odraža specifičnih lastnosti;“;

(d) dodajo se naslednje točke 75, 76, 77 in 78:

„(75) ‚kombinirana študija‘ pomeni klinično preskušanje, kot je opredeljeno v členu 2(2), točka 2, Uredbe (EU) št. 536/2014, v kombinaciji s študijo učinkovitosti in/ali klinično raziskavo, kot je opredeljena v členu 2, točka 45, Uredbe (EU) 2017/745;

(76) ‚regulativni peskovnik‘ pomeni nadzorovano okolje, ki ga vzpostavi pristojni organ in ki proizvajalcem ali potencialnim proizvajalcem omogoča razvoj, preskušanje, potrjevanje in uporabo inovativnega izdelka ali tehnologije, ki bi lahko spadala na področje uporabe te uredbe, kadar je to ustrezno, v resničnih razmerah, v skladu z načrtom peskovnika za omejen čas in pod regulativnim nadzorom;

(77) ‚načrt peskovnika‘ pomeni dokument, o katerem se dogovorijo sodelujoči ali potencialni proizvajalci in pristojni organ ter v katerem so opisani cilji, pogoji, časovni okvir, metodologija in zahteve za dejavnosti, ki se izvajajo v regulativnem peskovniku;

(78) ‚regulativni peskovnik Unije‘ pomeni nadzorovano okolje, ki ga vzpostavi Komisija za preskušanje alternativnih ali novih regulativnih zahtev ali praks izvrševanja ter ocenjevanje njihove veljavnosti v primerjavi z obstoječimi zahtevami in praksami na podlagi te uredbe za omejeno obdobje.“;

(3) člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Regulativni status izdelkov

1. Pristojni organi držav članic usklajujejo svoje dejavnosti pri določanju, ali posamezni izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi

‚*in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka‘ ali ‚dodatka za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček‘.

2. Države članice zagotovijo ustrezno raven posvetovanja z ustreznimi pristojnimi organi držav članic na področju medicinskih pripomočkov, zdravil, snovi človeškega izvora, biocidov, živil, kozmetičnih izdelkov ali drugih izdelkov, za katere velja zakonodaja Unije, kadar določitev regulativnega statusa izdelka vključuje vidike v zvezi z mejenjem na katero koli od teh vrst izdelkov. V tem primeru države članice zagotovijo tudi ustrezno raven posvetovanja z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi, ustanovljenimi z ustrezno zakonodajo Unije, kot so Evropska agencija za zdravila (EMA), Koordinacijski odbor za SČI, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA).

3. Kadar pristojni organ države članice po opravljeni oceni v skladu s členom 89 meni, da izdelek, ki ima oznako CE v skladu s členom 18, ne spada na področje uporabe te uredbe, se s pristojnimi organi drugih držav članic posvetuje o predvidenem ukrepu za določitev regulativnega statusa zadevnega izdelka.

4. Kadar pristojni organ države članice izrazi utemeljeno nestrinjanje glede predvidenega ukrepa iz odstavka 3, organ, ki se posvetuje, zadevo predloži strokovnemu odboru iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 in v največji možni meri upošteva mnenje tega strokovnega odbora.

5. Rezultati usklajevalnih dejavnosti pristojnih organov v skladu s tem členom in mnenja strokovnega odbora, predložena v skladu z odstavkom 4 tega člena in členom 3a(2), so javno dostopni, ne da bi se pri tem razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 102.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi postopek, vključno z roki, za uporabo odstavkov 1 do 4 tega člena in člena 3a. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).“;

(4) vstavi se naslednji člen 3a:

„Člen 3a

Mnenje in določitev regulativnega statusa izdelka na ravni Unije

1. Pristojni organ, priglašeni organ, proizvajalec, razvijalec izdelka ali Komisija lahko predloži utemeljeno zahtevo za mnenje strokovnega odbora iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 o tem, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov spada v opredelitvi ‚*in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka‘ ali ‚dodatka za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček‘. Kadar prosilec v taki zahtevi meni, da je zadevni izdelek *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, se v zahtevi navede tudi predlagana razvrstitev pripomočka v skladu s členom 47 in Prilogo VIII.

2. Strokovni odbor svoje mnenje predloži brez nepotrebnega odlašanja. Prosilec v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora.

3. Ob upoštevanju mnenja strokovnega odbora iz odstavka 2 ali člena 3(4) lahko država članica Komisiji predloži utemeljeno zahtevo za določitev, ali posamezni izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov spada v opredelitvi

‚*in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka‘ ali ‚dodatka za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček‘.

Komisija na utemeljeno zahtevo države članice ali na lastno pobudo odloča z izvedbenimi akti, ki se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Komisija lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila ali pa mu vrne mnenje v nadaljnjo obravnavo, tudi v primerih, ko se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave.

4. Ta člen se ne uporablja, kadar je bilo v okviru druge zakonodaje Unije določeno, da regulativni status zadevnega izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov spada na področje uporabe navedene druge zakonodaje Unije, ali kadar postopek za določitev regulativnega statusa poteka v okviru druge zakonodaje Unije.“;

(5) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 5 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se spremeni:

(1) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) pripomočki niso preneseni na drug pravni subjekt, razen na drugo zdravstveno ustanovo v ustrezno utemeljenem interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov ali za pripravo ali odziv na izredne razmere v javnem zdravju,“;

(2) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) laboratorij zdravstvene ustanove izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 ali, kadar je to ustrezno, nacionalnih določb za kakovost in usposobljenost v medicinskih laboratorijih, tudi nacionalnih določb glede akreditacije,“;

(3) točka (d) se črta;

(4) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) zdravstvena ustanova svojemu pristojnemu organu na njegovo zahtevo zagotovi informacije o uporabi takih pripomočkov, kar vključuje tudi utemeljitev iz točke (a);“;

(5) točka (f)(iii) se nadomesti z naslednjim:

„(iii) izjavo, da je zdravstvena ustanova akreditirana v skladu s standardi iz točke (c) ali da so pripomočki skladni z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, in, kadar je to ustrezno, informacije o tem, katere zahteve niso v celoti izpolnjene, z ustrezno obrazložitvijo za to,“;

(6) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) glede pripomočkov razreda D v skladu s pravili iz Priloge VIII, kadar zdravstvena ustanova ni akreditirana v skladu s

standardom iz točke (c), zdravstvena ustanova pripravi dokumentacijo, ki je dovolj podrobna, da lahko pristojni organ oceni, ali so izpolnjene ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I;“;

(7) točka (h) se črta;

(ii) v drugem pododstavku se prvi stavek črta;

(iii) dodajo se naslednji pododstavki:

„Za namene prvega pododstavka, točka (a), v primeru prenosa pripomočka na drugo zdravstveno ustanovo prenosna in prejemna zdravstvena ustanova zagotovita sledljivost pripomočka.

Za namene prvega pododstavka, točka (i), kadar se pripomoček prenese v skladu s prvim pododstavkom, točka (a), prejemna zdravstvena ustanova o vsakem zapletu v zvezi s pripomočkom poroča prenosni zdravstveni ustanovi.

Ta odstavek se uporablja tudi za pripomočke, ki se proizvajajo in uporabljajo v laboratoriju s sedežem v Uniji, ki zagotavlja dosledne in najsodobnejše storitve preskušanja za klinične raziskave, če so navedeni pripomočki namenjeni izključno uporabi v okviru kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta*. Kadar se ta odstavek sklicuje na zdravstveno ustanovo, se tako sklicevanje razume tudi kot sklicevanje na laboratorij iz prvega stavka tega pododstavka.

---

*Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).“;

(b) doda se odstavek 7:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I, da se prilagodijo znanstvenemu ali tehničnemu napredku ali mednarodnemu razvoju ali dodajo zahteve v zvezi z nastajajočimi tveganji ali tehnologijami.

8. Komisija pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 6 tega člena, delegiranih aktov na podlagi odstavka 7 tega člena ali skupnih specifikacij na podlagi člena 9 te uredbe v zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta** ali ki uporabljajo visokotvegane sisteme UI kot varnostne komponente, upošteva zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.

** Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU)

št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).“;

(6) člen 6 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponuja pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali storitev v skladu z odstavkom 2, v ponudbi zagotovi vsaj informacije iz oddelka 20.2, točke (a) do (e) in (m), Priloge I ter dostop do navodil za uporabo.“;

(b) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki ponuja pripomoček v skladu z odstavkom 1 ali storitev v skladu z odstavkom 2, na zahtevo pristojnega organa da na voljo izvod izjave EU o skladnosti, pripravljene v skladu s členom 17, za zadevni pripomoček in sodeluje s pristojnimi organi države članice, v kateri se pripomoček ali storitev ponuja.

4. Država članica lahko iz razlogov varovanja javnega zdravja zahteva, naj ponudnik storitve, kot je opredeljena v členu 1(1), točka (b), Direktive (EU) 2015/1535, ali ponudnik storitve iz odstavka 2, preneha opravljati svojo dejavnost.“;

(7) v členu 7 se doda naslednji pododstavek:

„Brez poseganja v nacionalno pravo glede izvajanja zdravstvenega poklica se prvi pododstavek uporablja tudi za pripomočke, ki se uporabljajo za opravljanje storitev iz člena 6(2).“;

(8) v členu 9(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če harmoniziranih standardov ni ali če ustrezni harmonizirani standardi ne zadoščajo ali če se je treba odzvati na pereče zadeve, povezane z javnim zdravjem, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke z izvedbenimi akti sprejme skupne specifikacije v zvezi z zahtevami, določenimi v tej uredbi, zlasti poročili in načrti, ki jih pripravijo proizvajalci, splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v Prilogi I, tehnično dokumentacijo, določeno v prilogah II in III, postopki ugotavljanja skladnosti, določenimi v prilogah od IX, X in XI, oceno učinkovitosti in spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg, določenima v Prilogi XIII, ali zahtevami glede študij učinkovitosti, določenimi v prilogah XIII in XIV.“;

(9) člen 10 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 6 se črtata;

(b) odstavek 8 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci vzpostavijo ustrezen sistem vodenja kakovosti za zagotovitev, da se vzpostavijo postopki, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami iz te uredbe.“;

(ii) tretji pododstavek se črta;

(c) odstavek 9 se črta;

(d) odstavek 10 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se doda stavek:

„Države članice pri določanju uradnega jezika Unije, v katerem se dajo na voljo informacije iz oddelka 20 Priloge I ali druge informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec, razmislijo o sprejetju drugega uradnega jezika Unije, v katerem se dajo na voljo informacije, pri čemer upoštevajo tehnično znanje, izkušnje, izobrazbo ali usposobljenost povprečnih predvidenih uporabnikov.“;

(ii) drugi pododstavek se črta;

(e) odstavek 12 se črta;

(f) v odstavku 13 se črtata tretji in četrti pododstavek;

(g) odstavek 14 se nadomesti z naslednjim:

„14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdela druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 26(3). V teh primerih proizvajalec zagotovi, da pravna ali fizična oseba, ki je zasnovala in izdelala pripomoček, pripravi in posodablja ustrezne dele tehnične dokumentacije ter jih na zahtevo da na voljo pristojnim organom v skladu z odstavkoma 4 in 7. Poleg tega proizvajalec pripravi in posodablja preostale dele tehnične dokumentacije, zlasti tiste iz oddelka 2 Priloge II in Priloge III, ter jih na zahtevo da na voljo pristojnim organom.“;

(h) odstavek 15 se črta;

(10) člen 10a se spremeni:

(a) v odstavku 1, drugi pododstavek, se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Informacije iz prvega pododstavka se zagotovijo vsaj šest mesecev pred predvideno prekinitvijo ali prenehanjem ali, če to ni mogoče, brez nepotrebnega odlašanja po tem, ko je proizvajalec seznanjen s predvideno prekinitvijo ali prenehanjem.“;

(b) dodajo se naslednji odstavki 4, 5 in 6:

„4. Komisija po potrebi v sodelovanju z EMA vzpostavi, vzdržuje in upravlja informacijski sistem za lažje poročanje in izmenjavo informacij v zvezi s primeri prekinitve ali prenehanja dobave pripomočkov v skladu z odstavki 1, 2 in 3. Ta informacijski sistem je vključen v evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke iz člena 30 ali interoperabilen z njo. Zdravstvenim ustanovam in zdravstvenim delavcem omogoča tudi, da pristojne organe obvestijo o nerazpoložljivosti ali neposrednem tveganju nerazpoložljivosti pripomočkov, potrebnih za opravljanje njihove poklicne dejavnosti.

5. EMA v sodelovanju z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljeno s členom 21 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta***, razvije metodologijo za opredelitev pripomočkov ali kategorij pripomočkov, za katere je mogoče

razumno predvideti, da bi prekinitev ali prenehanje dobave lahko povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ali javno zdravje, kot je navedeno v odstavku 1. EMA na podlagi te metodologije v sodelovanju z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov in v dogovoru s Komisijo pripravi, objavi in posodablja seznam pripomočkov ali kategorij pripomočkov, za katere se uporabljajo odstavki 1, 2 in 3. Za namene tega odstavka se lahko po potrebi posvetuje z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, predstavniki proizvajalcev, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi sektorja medicinskih pripomočkov in predstavniki zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in potrošnikov.

6. Pristojni organi držav članic ali Komisija lahko od proizvajalcev pripomočkov s seznama, pripravljenega v skladu z odstavkom 5, zahtevajo, da predložijo vse potrebne informacije o tveganjih in pomanjkljivostih v dobavni verigi, ki bi lahko vplivale na dobavo takih pripomočkov, vključno s proizvodno zmogljivostjo in obsegom prodaje.

*** Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).“;

(11) v členu 11 se odstavka 4 in 5 črtata;

(12) v členu 14 se odstavek 2 spremeni:

(a) v prvem pododstavku se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) proizvajalec je v skladu s členom 24(3) določil UDI, kadar je to ustrezno.“;

(b) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.“;

(13) člen 15 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Mikro in malim podjetjem v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES**** znotraj organizacije ni treba imeti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo, vendar pa jim mora biti takšna oseba na voljo.

****Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).“;

(c) v odstavku 3 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) so obveznosti glede nadzora po dajanju na trg izpolnjene v skladu s členom 78;“;

(d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Pooblaščenim predstavnikom je stalno in nepretrgoma na voljo vsaj ena oseba, pristojna za skladnost z zakonodajo, ki ima potrebno strokovno znanje na področju regulativnih zahtev za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v Uniji.“;

(14) člen 16 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba, ki daje izdelek na trg ali v uporabo, prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori kar koli od naslednjega:“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Prvi pododstavek se ne uporablja za zdravstvene delavce ali druge osebe, ki se sicer ne štejejo za proizvajalca, vendar za posameznega pacienta sestavljajo ali prilagajajo pripomoček, ki je že na trgu, ne da bi spreminjale njegov predvideni namen.“;

(b) odstavek 4 se črta;

(15) člen 17 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da so glede pripomočka, ki ga zajema ta izjava, zahteve iz te uredbe izpolnjene.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Izjave o skladnosti v skladu z odstavkoma 1 in 2 se lahko predložijo v elektronski obliki.“;

(16) vstavi se naslednji člen 19a:

„Člen 19a

Kompleti

Komplet lahko vsebuje naslednje sestavne dele:

(a) *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ali njihove dodatke, ki so lahko posamezno ali ne označeni z oznako CE v skladu s to uredbo;

(b) medicinske pripomočke ali njihove dodatke z oznako CE, ki so skladni z Uredbo (EU) 2017/745;

(c) druge izdelke, ki se uporabljajo pri *in vitro* diagnostičnih preiskavah ali katerih prisotnost v kompletu je drugače upravičena in kadar so ti izdelki v skladu z zakonodajo Unije, ki se zanje uporablja.“;

(17) naslov poglavja III se nadomesti z naslednjim:

„IDENTIFIKACIJA IN SLEDLJIVOST PRIPOMOČKOV, REGISTRACIJA PRIPOMOČKOV IN GOSPODARSKIH SUBJEKTOV, POVZETEK O VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI, EVROPSKA PODATKOVNA ZBIRKA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE“;

(18) člen 24 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se vstavi naslednja točka (ba):

„(ba) osnovni UDI-DI, kakor je opredeljen v delu C Priloge VI;“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) subjekt omogoča dostop do sistema za dodelitev UDI vsem zainteresiranim uporabnikom na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev, ob upoštevanju interesov mikro, malih in srednjih podjetij v smislu Priporočila 2003/361/ES;“;

(ii) v točki (e) se doda naslednja podtočka (iv):

„(iv) ponudil svoj sistem za dodelitev UDI proizvajalcem, ki so mikro in mala podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES, pod preferencialnimi pogoji, ki upoštevajo posebne potrebe takih podjetij in so sorazmerni z njihovo velikostjo.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Proizvajalec pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, v skladu s pravili subjekta izdajatelja, ki ga imenuje Komisija v skladu z odstavkom 2, pripomočku dodeli osnovni UDI-DI in UDI, kot je opredeljeno v delu C Priloge VI. Če je to ustrezno, proizvajalec dodeli UDI-DI vsem višjim stopnjam pakiranja.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„3a. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(3) in (4), člena 48(7), drugi pododstavek, člena 48(8) in člena 48(9), drugi pododstavek, se osnovni UDI-DI iz odstavka 1 tega člena dodeli, preden proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu za to ugotavljanje.“;

(e) v odstavku 10 se točki (a) in (b) nadomestita z naslednjim:

„(a) spreminjanje seznama informacij iz delov A in B Priloge VI zaradi tehničnega napredka in

(b) spreminjanje Priloge VI glede na izkušnje, pridobljene pri izvajanju sistema UDI, ali glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.“;

(19) člen 26 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 26

Registracija pripomočkov

1. Proizvajalec pred dajanjem na pripomočka na trg, razen pripomočka za študijo učinkovitosti, posreduje osnovni UDI-DI v podatkovno zbirko UDI skupaj z drugimi osnovnimi elementi podatkov iz dela B Priloge VI v zvezi s tem

pripomočkom, kot je ustrezno. Proizvajalec posodablja informacije, predložene v podatkovno zbirko UDI.

2. Za pripomočke, ki so predmet ugotavljanja skladnosti iz člena 48(3) in (4), člena 48(7), drugi pododstavek, člena 48(8) ter člena 48(9), drugi pododstavek, priglašeni organ v Eudamedu potrdi, da so informacije iz dela B Priloge VI točne.“;

(20) v členu 27(2) se doda naslednji stavek:

„Kadar nacionalne podatkovne zbirke distributerjev zahtevajo informacije o pripomočkih, take podatkovne zbirke omogočajo pridobivanje informacij o pripomočku iz elektronskih sistemov iz člena 30(2), točki (a) in (b).“;

(21) člen 28 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„**Registracija gospodarskih subjekto**v“;

(b) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Preden se pripomoček da na trg, se proizvajalci, pooblaščeni predstavniki in uvozniki registrirajo tako, da vnesejo v elektronski sistem iz člena 27 informacije iz dela A Priloge VI, če še niso registrirani v skladu s tem členom. Kadar mora v postopku ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 48 sodelovati priglašeni organ, se informacije iz dela A Priloge VI v ta elektronski sistem sporočijo pred vložitvijo vloge pri priglašenem organu.

2. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja preveri podatke, vnesene v skladu z odstavkom 1, iz elektronskega sistema iz člena 27 pridobi enotno registrsko številko ter jo izda proizvajalcu, pooblaščenemu predstavniku ali uvozniku.“;

(c) v odstavku 4 se besedi „enem tednu“ nadomestita z besedama „dveh tednih“;

(d) odstavek 6 se črta;

(e) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Podatki, vneseni v skladu z odstavkom 1 tega člena v elektronski sistem iz člena 27, so dostopni javnosti, razen podrobnosti o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo, iz dela A, točka 1.4, Priloge VI.“;

(22) člen 29 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalec za dopolnilno diagnostiko, pripomočke razreda C za samotestiranje in pripomočke razreda D, razen za pripomočke za študije učinkovitosti, pripravi povzetek o varnosti in učinkovitosti.

Ta povzetek o varnosti in učinkovitosti je sestavljen tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku.

Osnutek povzetka o varnosti in učinkovitosti je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 48. Proizvajalec zagotovi, da je povzetek o

varnosti in učinkovitosti na voljo javnosti v Eudamedu ter na oznaki ali navodilih za uporabo navede, kje je povzetek na voljo. “;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) identifikacijo pripomočka in proizvajalca, vključno z osnovnim UDI-DI in enotno registrsko številko, če je že bila izdana, ter sklic na mesto navodil za uporabo v Eudamedu;“;

(ii) točke (b), (f), (g) in (h) se črtajo;

(23) v členu 30(2) se doda naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Komisija odloči, da se eden ali več elektronskih sistemov iz navedenega pododstavka ne vključi v Eudamed. V tem primeru Komisija zagotovi, da je ta elektronski sistem interoperabilen z Eudamedom.“;

(24) člen 31 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 31

Uporaba poglavja IV Uredbe (EU) 2017/745

Člen 35 in členi 37 do 50 Uredbe (EU) 2017/745 se smiselno uporabljajo za:

(a) organe, pristojne za priglašene organe, ki jih imenujejo države članice za namene te uredbe, in njihovo izmenjavo izkušenj;

(b) organe za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosijo za imenovanje v skladu s to uredbo, in ocenjevanje njihovih vlog;

(c) imenovanje strokovnjakov za skupno ocenjevanje in financiranje dejavnosti, povezanih z imenovanjem in spremljanjem priglašenih organov;

(d) postopek imenovanja in priglasitve v zvezi s priglašenimi organi v skladu s to uredbo, njihovimi odvisnimi družbami in podizvajalci ter njihovo identifikacijsko številko;

(e) zahteve glede jezika;

(f) spremljanje priglašenih organov;

(g) spremembe imenovanja in priglasitve priglašenih organov ter izpodbijanje njihove usposobljenosti;

(h) usklajevanje priglašenih organov;

(i) dostop do priglašenih organov in pristojbine.“;

(25) člen 32 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Priglašeni organi izvajajo naloge, za katere so imenovani v skladu s to uredbo, v javnem interesu. Izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, kot so določene v Prilogi VII, ki so potrebne za učinkovito, neodvisno, skrbno in hitro izpolnjevanje navedenih nalog.

Priglašeni organi, imenovani za dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 ali ki uporabljajo visokotvegane sisteme UI kot varnostne komponente, izpolnjujejo tudi zahteve iz člena 31(4), (5), (10) in (11) navedene uredbe.“;

(b) doda se odstavek 4:

„4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo Priloge VII, da se prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku v zvezi z ugotavljanjem skladnosti na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z razvojem na mednarodni ravni.“;

(26) členi 33 do 46 se črtajo;

(27) člen 47 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organi usklajujejo svoje dejavnosti pri določanju razvrstitve pripomočka oziroma kategorije ali skupine pripomočkov. Rezultati usklajevalnih dejavnosti pristojnih organov, vključno z rezultatom katere koli odločitve ali ukrepa, ki ga je pristojni organ sprejel v skladu s členom 47a ali 47b, in katerim koli mnenjem, ki ga je izdal strokovni odbor v zvezi z razvrstitvijo, so javno dostopni, ne da bi se pri tem razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 102.“;

(b) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) da se pripomoček oziroma kategorija ali skupina pripomočkov zaradi javnega zdravja ponovno razvrstijo na podlagi novih znanstvenih dokazov ali informacij, ki se pojavijo med vigilanco in dejavnostmi nadzora trga, z odstopanjem od Priloge VIII ob upoštevanju načela sorazmernosti in razvrstitve pripomočkov na mednarodni ravni.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. „Da se zagotovi enotna uporaba pravil iz Priloge VIII, in upoštevajo ustrezna znanstvena mnenja ustreznih znanstvenih ali strokovnih odborov, Komisija lahko sprejme izvedbene akte, če je to potrebno za rešitev vprašanj različne razlage in praktične uporabe.“;

(d) doda se odstavek 7:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo Priloge VIII, da se prilagodi tehničnemu ali znanstvenemu napredku ali da bi se upošteval napredek v zvezi z razvrstitvijo pripomočkov na mednarodni ravni.“;

(28) vstavita se naslednja člena 47a in 47b:

„Člen 47a

Razvrstitev v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom

1. Proizvajalec ali priglašeni organ lahko vsak spor med njima, ki izhaja iz uporabe Priloge VIII, preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima

proizvajalec registrirani kraj poslovanja. Če proizvajalec nima registriranega kraja poslovanja v Uniji in še ni določil pooblaščenega predstavnika, se zadeva preda pristojnemu organu države članice, v kateri ima registrirani kraj poslovanja pooblaščeni predstavnik iz oddelka 2.2, drugi odstavek, točka (b), zadnja alinea, Priloge IX.

Pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirani kraj poslovanja proizvajalec, uradno obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo o svoji odločitvi. Vpogled v odločitev je mogoč na zahtevo.

2. Pristojni organ se v 30 dneh od prejema predložene zadeve iz odstavka 1 glede osnutka odločitve o razvrstitvi posvetuje z drugimi državami članicami.

3. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 2 ne predloži utemeljenega nesoglasja, pristojni organ sprejme odločitev v 90 dneh od prejema predložene zadeve iz odstavka 1.

4. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 2 predloži utemeljeno nesoglasje glede priglašene predvidene odločitve o razvrstitvi, se zadeva preda strokovnemu odboru iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745. Ta strokovni odbor v 30 dneh predloži mnenje o razvrstitvi pripomočka. Pristojni organ lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila v zvezi z njegovim mnenjem.

5. Pristojni organ v 30 dneh od prejema mnenja strokovnega odbora ali katerega koli zahtevanega pojasnila prejme odločitev, pri čemer v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora. O svoji odločitvi brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti druge države članice in Komisijo.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi nadaljnje podrobnosti postopka za uporabo tega člena in člena 47b. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 47b

Izpodbijanje razvrstitve pripomočkov z oznako CE

1. Kadar pristojni organ po opravljeni oceni v skladu s členom 89 meni, da pripomoček, ki je opremljen z oznako CE v skladu s členom 18, ni razvrščen v skladu s Prilogo VIII, se z drugimi državami članicami posvetuje o predvidenem ukrepu za razvrstitev pripomočka.

2. Kadar država članica v 30 dneh po prejemu posvetovanja iz odstavka 1 ne predloži utemeljenega nesoglasja, lahko pristojni organ sprejme ukrep v zvezi z razvrstitvijo zadevnega pripomočka ter o svoji odločitvi obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge zanjo.

3. Kadar država članica v 30 dneh od prejema posvetovanja iz odstavka 1 predloži utemeljeno nesoglasje glede priglašenega predvidenega ukrepa v zvezi z razvrstitvijo, se zadeva preda strokovnemu odboru iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745, ki pripravi mnenje o razvrstitvi pripomočka v 30 dneh. Pristojni organ lahko strokovni odbor zaprosi za pojasnila v zvezi z njegovim mnenjem.

4. Pristojni organ v največji možni meri upošteva mnenje strokovnega odbora. Kadar pristojni organ sprejme ukrep v zvezi z razvrstitvijo, o tem ukrepu brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti druge države članice in Komisijo.“;

(29) člen 48 se spremeni:

(a) v odstavku 3 se drugi in tretji pododstavek črtata;

(b) v odstavku 4 se drugi pododstavek črta;

(c) odstavka 5 in 6 se črtata;

(d) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda C, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX.“;

(e) v odstavku 8 se drugi pododstavek črta;

(f) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Pri proizvajalcih pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se opravi ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX.“;

(g) vstavi se naslednji odstavek 9a:

„9a. Proizvajalci pripomočkov razreda B, razen pripomočkov za študijo učinkovitosti, se lahko namesto postopka ugotavljanja skladnosti iz odstavka 9 odločijo za ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Prilogi X, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, kot je določeno v Prilogi XI, z izjemo njenega oddelka 5.“;

(h) v odstavku 10 se drugi pododstavek črta;

(i) vstavita se naslednja odstavka 10a in 10b:

„10a. V primeru pripomočkov za samotestiranje se poleg postopkov, ki se uporabljajo v skladu z odstavkom 3, 7 ali 9, uporablja tudi postopek iz oddelka 5.1 Priloge IX.

10b. V primeru dopolnilne diagnostike se poleg postopkov, ki se uporabljajo v skladu z odstavkom 3, 4, 7 ali 8, uporablja tudi postopek iz oddelka 5.2 Priloge IX ali oddelka 3, točka (k), Priloge X, kot je ustrezno.“;

(j) odstavka 12 in 13 se nadomestita z naslednjim:

„12. Dokumenti v zvezi s postopki iz odstavkov 1 do 4 in 7 do 10b so na voljo v katerem koli uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ.

13. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi podrobno ureditev in postopkovne vidike postopkov ugotavljanja skladnosti glede naslednjega:

(a) v zvezi s pripomočki razreda B in razreda C podlage za izbiro reprezentativnega pripomočka za ocenjevanje tehnične dokumentacije iz oddelka 2.3 Priloge IX;

(b) podrobnosti nenapovedanih presoj na kraju samem in testiranj vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 3.4 Priloge IX, pri čemer se upoštevata razred tveganja in vrsta pripomočka;

(c) pogostosti vzorcev proizvedenih pripomočkov ali serij pripomočkov razreda D, ki se pošljejo v referenčni laboratorij EU, imenovan na podlagi člena 100, v skladu z oddelkom 4.12 Priloge IX in oddelkom 5.1 Priloge XI;

(d) fizikalnih, laboratorijskih ali drugih preskusov, ki jih priglašeni organi izvedejo v okviru testiranj vzorcev, ocenjevanja tehnične dokumentacije in vrste;

(e) podrobnosti postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s prelomnimi pripomočki in pripomočki sirotami iz člena 48a.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).“;

(k) doda se odstavek 14:

„14. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo prilog IX, X, in XI, da se te priloge prilagodijo tehničnemu ali znanstvenemu napredku ali razvoju na področju ugotavljanja skladnosti pripomočkov na mednarodni ravni in upoštevajo potrebe posameznih pripomočkov glede na njihove posebne značilnosti.“;

(30) vstavita se naslednja člena 48a in 48b:

„Člen 48a

Ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov in pripomočkov sirot

1. Za ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov in pripomočkov sirot, za katere je v ugotavljanje skladnosti vključen priglašeni organ, se uporabljajo postopki iz člena 48, ob upoštevanju posebnih ureditev iz tega člena.

2. Pripomoček se šteje za prelomni pripomoček, če izpolnjuje naslednja merila:

(a) pričakuje se, da bo pripomoček v Uniji uvedel visoko stopnjo novosti v zvezi s tehnologijo pripomočka ali povezanim kliničnim postopkom ali uporabo pripomočka v klinični praksi;

(b) pričakuje se, da bo imel pripomoček v primerih življenjsko nevarnih ali nepopravljivo izčrpavajočih bolezni ali stanj pomemben pozitiven klinični učinek na pacienta ali javno zdravje, in sicer na enega od naslednjih načinov:

(i) imel bo pomemben pozitiven klinični učinek ali učinek na zdravje v primerjavi z razpoložljivimi alternativami in najnovejšim tehnološkim razvojem;

(ii) izpolnjeval bo neizpolnjene zdravstvene potrebe, kadar ni drugih razpoložljivih možnosti za ta namen ali so te nezadostne.

3. Pripomoček se šteje za pripomoček siroto, če izpolnjuje naslednja merila:

(a) pripomoček je namenjen pridobivanju informacij o bolezni ali stanju, ki predstavlja največ 12 000 posameznikov v Uniji na leto;

(b) izpolnjuje še vsaj eno izmed naslednjih meril:

(i) ni dovolj razpoložljivih alternativ;

(ii) pričakuje se, da bo pripomoček zagotovil klinično korist v primerjavi z razpoložljivimi alternativami ali najnovejšim tehnološkim razvojem.

4. Na ustrezno utemeljeno zahtevo proizvajalca ali priglašenega organa strokovni odbor iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 predloži mnenje o tem, ali so izpolnjena merila iz odstavka 2 ali 3 tega člena, kot je ustrezno. To mnenje se objavi na posebnem spletnem mestu, ne da bi se razkrile kakršne koli zaupne informacije iz člena 102, proizvajalec in priglašeni organ pa ga ustrezno upoštevata.

5. Kadar mnenje strokovnega odbora potrdi izpolnjevanje meril iz odstavka 2 ali 3 tega člena, lahko proizvajalec prelomnega pripomočka ali pripomočka sirote, kot je ustrezno, zaprosi za nasvet strokovne odbore iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 v zvezi s svojo strategijo ocene učinkovitosti in ustreznimi podatki o analitični ali klinični učinkovitosti za oceno učinkovitosti pripomočka.

6. Pri potrjenem prelomnem pripomočku ali pripomočku siroti, kot je ustrezno, priglašeni organ, vključen v postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 48, da prednost ugotavljanju skladnosti in po potrebi uporabi tekoči pregled, da se skrajšajo roki za ugotavljanje skladnosti.

Priglašeni organ ustrezno upošteva mnenje ali nasvet strokovnega odbora v skladu z odstavkom 4 ali 5 in, kadar takega mnenja ali nasveta ne upošteva, navede ustrezno utemeljene razloge. Priglašeni organ lahko strokovni odbor zaprosi, naj pojasni svoje mnenje.

7. Priglašeni organ izda certifikat v skladu s členom 51, kadar se klinični dokazi pred dajanjem na trg, tudi če temeljijo na omejenih podatkih o klinični učinkovitosti, štejejo za ustrezne, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(a) koristi takojšnje razpoložljivosti pripomočka na trgu odtehtajo tveganje, povezano z dejstvom, da so še vedno potrebni dodatni podatki o klinični učinkovitosti;

(b) razmerje med koristmi in tveganji pripomočka je ugodno, proizvajalec pa se zaveže, da bo zagotovil dodatne podatke iz dejavnosti spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

Priglašeni organ po potrebi omeji veljavnost certifikata in določi pogoje ali omejitve veljavnosti certifikata v skladu s členom 51, kot je zahteva, da se v določenem roku izvedejo posebne dejavnosti spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo tega člena, da se prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku ter da bi se upošteval napredek v zvezi z ugotavljanjem skladnosti prelomnih pripomočkov ali pripomočkov sirot na mednarodni ravni.

9. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi nadaljnje podrobnosti postopka za ugotavljanje skladnosti prelomnih pripomočkov ali pripomočkov sirot iz tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Člen 48b

Digitalizacija tehnične dokumentacije, ugotavljanja skladnosti in poročila

1. Proizvajalec lahko pripravi in da na voljo tehnično dokumentacijo in vsa poročila ali druge dokumente, ki se zahtevajo na podlagi te uredbe, v digitalni obliki, zlasti v strukturirani strojno berljivi obliki, če jo je mogoče preoblikovati v človeku berljivo obliko in če obstaja nadzor različic, ki omogoča izvajanje naknadnih preverjanj skladnosti. Kadar je treba tehnično dokumentacijo, poročila ali druge dokumente predložiti priglašenemu organu, ki jih oceni, se proizvajalec s priglašenim organom dogovori o digitalni obliki.

2. Kadar je to potrebno za zagotovitev, da je digitalna oblika tehnične dokumentacije, poročil ali drugih dokumentov zanesljiva, interoperabilna in standardizirana, lahko Komisija s skupnimi specifikacijami iz člena 9 določi minimalne zahteve ali funkcionalne specifikacije za digitalno obliko.“;

(31) v členu 49 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Priglašeni organi in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti v javnem interesu ter z največjo poklicno integriteto in potrebno tehnično in znanstveno usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.“;

(32) člen 50 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 50

Mehanizem za pregled ugotavljanja skladnosti

1. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov zahteva mnenje strokovnega odbora o varnosti in učinkovitosti pripomočka. V ta namen lahko Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da strokovnemu odboru predloži poročilo o vrednotenju ocene učinkovitosti in vsa nadaljnja poročila o oceni nadzora v zvezi s tem pripomočkom. Strokovni odbor lahko od priglašenega organa ali proizvajalca zahteva, da predloži dodatne informacije, potrebne za njegovo oceno.

2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija lahko na podlagi utemeljenih pomislekov enega ali več referenčnih laboratorijev EU na podlagi laboratorijskega testiranja zaprosi za nasvet v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo katerega koli pripomočka, če pripomoček spada na področje, za katero so navedeni referenčni laboratoriji EU imenovani. V ta namen lahko Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ali Komisija od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da

referenčnemu laboratoriju EU predloži poročilo o vrednotenju ocene učinkovitosti in vsa nadaljnja poročila o oceni nadzora v zvezi s tem pripomočkom. Referenčni laboratoriji EU lahko od priglašenega organa ali proizvajalca zahtevajo, da predloži vzorce pripomočka ali kakršne koli dodatne informacije, potrebne za njihovo oceno.

3. Priglašeni organ v največji možni meri upošteva nasvete strokovnega odbora ali referenčnega laboratorija EU, kot je ustrezno, in po potrebi sprejme vse ustrezne ukrepe, vključno s tistimi iz člena 51(3) in (4).“;

(33) člen 51 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Priglašeni organi izdajo certifikate v skladu s prilogami IX, X in XI v uradnem jeziku Unije in jih nemudoma naložijo v Eudamed. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.

2. Veljavnost certifikatov ni časovno omejena, razen v izjemnih primerih, ko priglašeni organ meni, da je treba na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov omejiti obdobje veljavnosti. V teh primerih priglašeni organ na certifikatu navede obdobje veljavnosti. Če je obdobje veljavnosti certifikata omejeno, lahko priglašeni organ na podlagi vloge proizvajalca po oceni, opravljeni v skladu s Prilogo VII, oddelek 4.11, podaljša veljavnost certifikata. Vsako dopolnilo k certifikatu ostane veljavno, dokler je veljaven certifikat, ki ga to dopolnjuje.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. V obdobju veljavnosti certifikata priglašeni organ izvaja ustrezne dejavnosti nadzora, vključno z rednimi pregledi, ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja. Navedeni pregledi so sorazmerni z razredom tveganja pripomočka.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Priglašeni organi lahko določijo pogoje glede veljavnosti certifikata, na primer, omejijo predvideni namen pripomočka oziroma od proizvajalca zahtevajo, da v skladu z delom B Priloge XIII opravi posebne študije spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg.“;

(d) v odstavku 4 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno ali trajno prekliče izdan certifikat oziroma določi pogoje zanj, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni korektivni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ.“;

(e) v odstavku 5 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ v elektronski sistem iz člena 52 vnese vse informacije v zvezi z izdanimi certifikati, vključno z njihovimi spremembami in dopolnili, in v zvezi z začasno preklicanimi, ponovno uvedenimi, preklicanimi ali zavrnjenimi certifikati ter pogoji za certifikate.“;

(34) v členu 52 se točki (f) in (i) črtata;

(35) člen 54 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 48 na podlagi utemeljene zahteve lahko vsak pristojni organ na ozemlju zadevne države članice za omejeno obdobje odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni veljavni postopki ugotavljanja skladnosti, če je uporaba navedenega pripomočka v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Z odstopanjem od člena 6(2) ter na podlagi utemeljene zahteve lahko vsak pristojni organ za omejeno obdobje odobri zagotavljanje diagnostične ali terapevtske storitve iz navedenega člena fizični ali pravni osebi s sedežem na ozemlju zadevne države članice ob uporabi pripomočka, za katerega niso bili opravljeni veljavni postopki ugotavljanja skladnosti iz te uredbe, če je zagotavljanje take storitve v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Država članica obvesti Komisijo, druge države članice in ustrezne strokovne odbore iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 o vsaki odločitvi, da se odobri dajanje pripomočka na trg ali v uporabo oziroma zagotavljanje storitve v skladu z odstavkom 1 oziroma odstavkom 1a tega člena, kadar je taka odobritev dana za uporabo pri več kot enem pacientu.

Država članica javno objavi informacije o takih odobritvah.“;

(d) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar je bila zahteva na podlagi odstavka 1 ali odstavka 1a predložena pristojnim organom v več kot eni državi članici in temelji na mnenju strokovnega odbora iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745, lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo pacientov ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejeno obdobje razširi veljavnost odobritve, ki jo je dala država članica v skladu z odstavkom 1 ali odstavkom 1a tega člena, na ozemlje Unije ali zagotovi odobritev iz odstavka 1 ali odstavka 1a tega člena za ozemlje Unije. Komisija lahko določi pogoje, pod katerimi se pripomoček lahko da na trg ali v uporabo ali pod katerimi se lahko zagotovi diagnostična ali terapevtska storitev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).“;

(e) dodata se naslednja odstavka 4 in 5:

„4. V primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, razglašenih v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta*****, lahko Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke na lastno pobudo z izvedbenimi akti odobri dajanje pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 3. Odobritev preneha veljati najpozneje ob preklicu razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) Uredbe (EU)

2022/2371. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 107(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

5. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila, ki podrobneje opredeljujejo postopek iz tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

***** Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

(36) vstavijo se naslednji členi 54a, 54b in 54c:

„Člen 54a

Odstopanja od nekaterih zahtev v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, nesreče ali krize

1. Na ustrezno utemeljeno zahtevo proizvajalca lahko pristojni organ z odstopanjem od ustreznih določb iz prilog II, III, IX, X in XI za omejeno obdobje odobri izvzetje iz zahtev v zvezi s spremembami izdelave, zasnove ali predvidenega namena pripomočka z oznako CE, kadar je to v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov ali zdravja pacientov, v kateri koli od naslednjih okoliščin:

   (a) resna čezmejna grožnja za zdravje, kakor je opredeljeno v členu 3, točka 1, Uredbe (EU) 2022/2371;

   (b) nesreča ali kriza v smislu Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta******.

2. Proizvajalec zagotovi, da izdelani pripomočki ostanejo skladni z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

3. Pristojni organ lahko od priglašenega organa, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, zahteva, da mu pomaga pri oceni zahteve iz odstavka 1.

4. Proizvajalec, kadar je to ustrezno, obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vseh spremembah v zvezi z izdelavo, zasnovo ali predvidenim namenom pripomočka z oznako CE v skladu z dovoljenjem iz odstavka 1.

5. Kadar je bila zahteva na podlagi odstavka 1 predložena pristojnim organom v več kot eni državi članici, lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem ali varnostjo pacientov ali zdravjem pacientov, z izvedbenimi akti za omejeno obdobje razširi veljavnost izvzetja, ki ga je odobrila država članica v skladu z odstavkom 1, na ozemlje Unije ali zagotovi izvzetje iz odstavka 1 za ozemlje Unije. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter v skladu s postopkom iz člena 107(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

****** Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o ... (UL..., ELI).

UL: v besedilo vstaviti številko uredbe iz dokumenta 2025/0223(COD) (Predlog uredbe o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite in podpori Unije za pripravljenost in odziv na izredne zdravstvene razmere ter razveljavitvi Sklepa št. 1313/2013/EU), v opombo pa vstaviti številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno uredbo.

Člen 54b

Regulativni peskovniki na nacionalni ravni

1. Države članice lahko na lastno pobudo ali na utemeljeno zahtevo proizvajalca ali potencialnega proizvajalca vzpostavijo enega ali več regulativnih peskovnikov, za katere uporaba nekaterih zahtev iz poglavij V ali VI ali prilog I, VIII, IX, X, XI, XIII ali XIV ne bi bila primerna. Države članice imenujejo pristojni organ, odgovoren za nadzor nad regulativnim peskovnikom.

   Države članice lahko regulativne peskovnike vzpostavijo tudi skupaj z drugimi državami članicami.

2. Dejavnosti v regulativnem peskovniku se izvajajo v skladu s posebnim načrtom peskovnika, v katerem so jasno opredeljene zahteve iz te uredbe iz odstavka 1, ki so v regulativnem peskovniku začasno prilagojene ali opuščene, utemeljitev, da se uporaba teh zahtev ne šteje za ustrezno, in pojasnilo, kako se nadzorujejo in zmanjšujejo morebitna tveganja, povezana s prilagoditvijo ali opustitvijo. V načrtu se opredeli tudi razumno trajanje regulativnega peskovnika, ki je potrebno za doseganje njegovih ciljev, ter udeleženci v regulativnem peskovniku in njihove vloge.

3. Regulativni peskovnik se vzpostavi le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) pripomoček naj bi obravnaval neizpolnjene zdravstvene potrebe ali pacientom ali zdravstvenemu sistemu zagotovil pomembne klinične koristi v primerjavi s podobnimi obstoječimi alternativami ali najnovejšim tehnološkim razvojem;

   (b) uporaba zahtev iz te uredbe iz odstavka 1 bi ovirala ali znatno upočasnila razvoj pripomočka in dostop zdravstvenih delavcev ali nestrokovnih uporabnikov do takega pripomočka.

4. Država članica lahko strokovni odbor iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 zaprosi za znanstveno, tehnično ali regulativno svetovanje o zasnovi osnutka načrta peskovnika.

5. Vsak udeleženec regulativnega peskovnika brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojni organ, odgovoren za nadzor nad regulativnim peskovnikom, o vsaki škodi, nastali v zvezi z izvajanjem regulativnega peskovnika. Pristojni organ sprejme takojšnje in ustrezne korektivne ukrepe, vključno z začasnim

preklicem, razveljavitvijo ali omejitvijo področja uporabe regulativnega peskovnika.

6. Proizvajalci in potencialni proizvajalci, ki sodelujejo v regulativnem peskovniku, so na podlagi veljavnega prava Unije in nacionalnega prava še naprej odgovorni za škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi dejavnosti, ki se izvajajo v regulativnem peskovniku.

7. Država članica Komisijo in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke obvesti o vzpostavitvi regulativnega peskovnika ter ju obvešča o njegovem izvajanju in rezultatih.

Člen 54c

Regulativni peskovniki Unije

1. Komisija lahko na lastno pobudo ali na utemeljeno zahtevo države članice z izvedbenimi akti za omejeno obdobje in v skladu s posebnim načrtom vzpostavi regulativne peskovnike Unije, v katerih se ugotavlja, ali obstoječe zahteve ustrezno urejajo določeno vrsto pripomočka s posebnimi značilnostmi ali nastajajočimi tehnologijami ter kadar obstaja tveganje, da:

   (a) bi obstoječe zahteve ovirale ali znatno upočasnile razvoj takih pripomočkov in dostop zdravstvenih delavcev ali pacientov do teh pripomočkov ali

   (b) obstoječe zahteve ne bi ustrezno varovale zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja.

   Regulativni peskovniki Unije ne vključujejo dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki niso skladni s to uredbo.

2. Komisija strokovni odbor iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 zaprosi za znanstveno, tehnično ali regulativno svetovanje o zasnovi regulativnega peskovnika Unije.

3. Komisija Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke obvesti o vzpostavitvi regulativnega peskovnika ter jo obvešča o njegovih rezultatih.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela ali podrobne ureditve za vzpostavitev, delovanje in nadzor regulativnih peskovnikov na podlagi člena 54b ali regulativnih peskovnikov Unije na podlagi tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 107(3).

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo tega člena ali člena 54b, da se prilagodi znanstvenemu, tehničnemu ali regulativnemu napredku ter da bi se upošteval napredek v zvezi z regulativnimi peskovniki, tudi na področjih, ki ne obsegajo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.“;

(37) v členu 55 se vstavi naslednji odstavek 1a:

„1a. Pristojni organ države članice, ki je izdala certifikat o prosti prodaji v skladu z odstavkom 1, ta certifikat javno objavi v Eudamedu.“;

(38) člen 56 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvajalci načrtujejo, izvajajo in dokumentirajo oceno učinkovitosti v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII, da potrdijo varnost in učinkovitost pripomočka, zlasti v zvezi z značilnostmi učinkovitosti iz poglavja I in oddelka 9 Priloge I, pri običajnih pogojih uporabe v skladu s predvidenim namenom pripomočka, ter ocenijo sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji iz oddelkov 1 in 8 Priloge I.

Ocena učinkovitosti poteka po natančno določenem in metodološko zanesljivem postopku, s katerim se v skladu s tem členom in delom A Priloge XIII dokaže naslednje:

(a) znanstvena veljavnost;

(b) analitska učinkovitost;

(c) klinična učinkovitost.

Podatki in ugotovitve, pridobljeni iz ocene teh elementov, so zadosten dokaz za pripomoček.

Proizvajalec podrobno opiše in utemelji stopnjo kliničnega dokaza, potrebno za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka. Ta stopnja kliničnega dokaza mora biti primerna glede na lastnosti pripomočka in njegov predvideni namen.

Ocena učinkovitosti, njeni rezultati in klinični dokazi, ki izhajajo iz nje, se dokumentirajo v poročilu o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3 Priloge XIII, ki je del tehnične dokumentacije iz Priloge II v zvezi z zadevnim pripomočkom.“;

(b) odstavki od 2 do 5 se črtajo;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Ocena učinkovitosti, njena dokumentacija ter, kadar je to ustrezno in potrebno, povzetek o varnosti in učinkovitosti iz člena 29 se v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka posodabljajo s podatki in ugotovitvami, pridobljenimi z izvajanjem proizvajalčevega načrta spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII in načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 79, kadar ti podatki in ugotovitve zagotavljajo informacije, pomembne za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka.“;

(d) doda se odstavek 8:

„8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo Priloge XIII zaradi tehničnega in znanstvenega napredka ter razvoja na mednarodni ravni, ob ustreznem upoštevanju varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ter drugih vidikov javnega zdravja.“;

(39) vstavi se naslednji člen 56a:

„Člen 56a

Svetovanje strokovnih odborov

Proizvajalec se lahko za pripomočke razreda C in razreda D pred študijo učinkovitosti ali oceno klinične učinkovitosti posvetuje s strokovnim odborom iz člena 106 uredbe (EU) 2017/745, da bi pregledali proizvajalčevo načrtovano strategijo za dokazovanje klinične učinkovitosti ali predloge za študije učinkovitosti. Proizvajalec in priglašeni organ, ki sta vključena v kateri koli prihodnji postopek ugotavljanja skladnosti, v poročilu o oceni učinkovitosti in poročilu o vrednotenju ocene učinkovitosti ustrezno upoštevata nasvet strokovnega odbora, kadar pa nasveta ne upoštevata, navedeta ustrezno utemeljene razloge.“;

(40) člen 58 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (a) črta;

(b) v odstavku 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) kadar izvedba študije vključuje dodatne invazivne postopke, vključno s postopki z visokim tveganjem za zbiranje vzorcev, ali druga tveganja za udeležence v študijah,“;

(c) odstavek 2 se črta;

(d) v odstavku 5 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) zanjo je v skladu s to uredbo potrebno dovoljenje države članice ali držav članic, v katerih se bodo zbirali vzorci za študijo učinkovitosti, razen če ni navedeno drugače;“;

(41) v členu 64(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) na podlagi znanstvenih dokazov se pričakuje, da bi sodelovanje udeleženca pri študiji učinkovitosti lahko prineslo:

(i) neposredne klinično pomembne koristi za udeleženca, ki povzročijo izmerljivo z zdravjem povezano izboljšanje, ki lajša trpljenje ali izboljšuje zdravje udeleženca, ali diagnozo njegovega stanja; ali

(ii) koristi za prebivalstvo, ki ga predstavlja udeleženec, če taka študija učinkovitosti pomeni le minimalno tveganje in minimalno breme za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja;“;

(42) člen 66 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Sponzor študije učinkovitosti iz člena 58(1) in (2) vnese in vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bodo zbirali vzorci za študijo učinkovitosti (v tem členu in členu 71 imenovane: zadevne države članice), ter ji priloži dokumentacijo iz oddelkov 2 in 3 Priloge XIII in iz Priloge XIV.“;

(b) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Sponzor lahko začne izvajati študijo učinkovitosti takoj, ko zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o dovoljenju, in sicer pod pogojem, da odbor za etiko v zadevni državi članici v zvezi s študijo učinkovitosti ni dal negativnega mnenja, ki bi bilo veljavno za celotno državo članico v skladu z njenim nacionalnim pravom. Država članica uradno obvesti sponzorja o dovoljenju v 45 dneh po datumu potrditve

vloge iz odstavka 5. Država članica lahko ta rok podaljša za dodatnih 20 dni zaradi posvetovanja s strokovnjaki.“;

(43) v členu 67 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.“;

(44) v členu 68 se doda naslednji odstavek 7:

„7. Za obdelavo osebnih podatkov v okviru študije učinkovitosti, vključno s sekundarno uporabo osebnih podatkov, ki so bili prvotno zbrani za druge študije, se šteje, da se izvaja za znanstvenoraziskovalne namene iz člena 9(2), točka (j), Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta*******.“;

_____

*******Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

(45) v členu 70(1) se drugi in tretji stavek nadomestita z naslednjim:

„Sponzor vključi dokumentacijo iz dela A, oddelek 2, Priloge XIII in poglavja I, oddelki 1, 3 in 4, Priloge XIV. Za študije v sklopu spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki vključujejo dodatne invazivne ali obremenjujoče postopke, se uporabljajo člen 58(5), točke (b) do (l) in točka (p), člen 71(1), člena 72 in 73 ter člen 76(5) in (6) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“;

(46) v členu 71 se odstavka 1 in 2 ter odstavek 3, uvodno besedilo in točka (a) nadomestijo z naslednjim:

„1. Če namerava sponzor v študijo učinkovitosti vključiti spremembe, ki utegnejo znatno vplivati na varnost, zdravje ali pravice udeležencev ali na ponovljivost ali zanesljivost podatkov, pridobljenih s študijo, prek elektronskega sistema iz člena 69 uradno obvesti zadevno državo članico oziroma zadevne države članice o razlogih za te spremembe in njihovi vsebini. Sponzor v uradno obvestilo vključi posodobljeno različico ustrezne dokumentacije iz Priloge XIV. Spremembe ustrezne dokumentacije so jasno prepoznavne.

2. Kadar je študija učinkovitosti predmet dovoljenja v skladu s členom 58(5), točka (a), država članica oceni vsako bistveno spremembo študije učinkovitosti v skladu s postopkom iz člena 67.

3. Sponzor lahko izvede spremembe iz odstavka 1, če zadevna država članica sponzorja uradno obvesti o svojem dovoljenju, ali, če takega dovoljenja ni, ne prej kot 38 dni po uradnem obvestilu iz odstavka 1, razen če:

(a) ga je zadevna država članica uradno obvestila, da spremembe iz razlogov, navedenih v členu 67(4), ali zaradi pomislekov glede javnega zdravja, varnosti ali zdravja udeleženca in uporabnika ali javnega reda zavrača ali“;

(47) v členu 73(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če sponzor začasno ali predčasno ustavi študijo učinkovitosti, v 15 dneh od začasne ali predčasne ustavitve prek elektronskega sistema iz člena 69 obvesti državo članico, v kateri je do te začasne ali predčasne ustavitve študije učinkovitosti prišlo, in navede utemeljitev.“

(48) člen 74 se spremeni:

(a) v odstavku 4 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Končno ocenjevalno poročilo upoštevajo vse zadevne države članice, ko odločajo o vlogi sponzorja v skladu z odstavkom 11.“;

(b) v odstavku 5 se prvi in drugi stavek nadomestita z naslednjim:

„Vsaka zadevna država članica lahko od sponzorja enkrat zahteva dodatne informacije. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v 12 dneh od prejema zahteve.“;

(c) v odstavku 6 se besedilo „50 dni“ nadomesti z besedilom „20 dni“;

(d) doda se odstavek 15:

„15. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo tega člena glede na izkušnje, pridobljene pri praktični uporabi usklajenega postopka ocenjevanja, zlasti v zvezi s časovnimi okviri in dovoljenjem za študije učinkovitosti, ki so predmet usklajenega ocenjevanja.“;

(49) člen 75 se črta;

(50) vstavi se naslednji člen 75a:

„Člen 75a

Študije učinkovitosti v kombiniranih študijah

Študije učinkovitosti, ki so del kombiniranih študij in za katere je potrebna odobritev v skladu s členom 58, se lahko izvedejo v skladu s členom 14c Uredbe (EU) št. 536/2014.

Če se sponzor odloči za uporabo člena 14c Uredbe (EU) št. 536/2014], se namesto ustreznih zahtev iz te uredbe uporabljajo zahteve iz navedene uredbe ter iz izvedbenih ali delegiranih aktov, sprejetih v skladu z navedenim členom.“;

(51) v členu 78(4) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi, da so potrebni preventivni ali korektivni ukrepi oziroma oboji, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe. Zadevni pristojni organi lahko od proizvajalca zahtevajo, da jih obvesti o sprejetju takih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki bi lahko ogrozilo varnost ali učinkovitost pripomočka.“;

(52) v členu 79 se črta drugi stavek;

(53) člen 81 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci pripomočkov razreda C in razreda D pripravijo za vsak pripomoček ali po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov redno posodobljeno poročilo o varnosti, v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru nadzora po dajanju na trg na podlagi načrta tega nadzora iz člena 79, ter opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov, vključno z njihovo utemeljitvijo.“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci pripomočkov razreda C in razreda D redno posodobljeno poročilo o varnosti posodobijo v prvem letu po izdaji certifikata in nato vsaki dve leti ali kadar se bistveno spremeni določitev razmerja med koristmi in tveganji ali sprejemljivost neželenih napačnih rezultatov. To redno posodobljeno poročilo o varnosti vključijo v tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogi III.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Za pripomočke razreda D priglašeni organ med oceno nadzora pregleda redno posodobljeno poročilo o varnosti. Proizvajalec in priglašeni organ taka redno posodobljena poročila o varnosti in oceno priglašenega organa dasta na voljo pristojnim organom prek elektronskega sistema iz člena 87.“;

(54) člen 82 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Poročila iz prvega pododstavka se brez nepotrebnega odlašanja predložijo prek elektronskega sistema iz člena 87.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Proizvajalci poročajo o vsakem resnem zapletu iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (a), takoj ko ugotovijo, da obstaja vzročna povezava med tem zapletom in njihovim pripomočkom ali da je vzročna povezava razumno mogoča, nikakor pa ne pozneje kot 30 dni po tem, ko so seznanjeni z zapletom.“;

(55) vstavi se naslednji člen 82a:

„Člen 82a

Poročanje o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih zapletih, povezanih s pripomočki

1. Brez poseganja v obveznosti poročanja o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih iz člena 82 proizvajalec pripomočka poroča skupinam za odzivanje na incidente na področju računalniške varnosti (v nadaljnjem besedilu: skupine CSIRT), imenovanim za koordinatorje držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in Agenciji Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA) o čemer koli od naslednjega:

(a) o vsaki aktivno izrabljeni ranljivosti, kot je opredeljena v členu 3, točka 42, Uredbe (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta********, v pripomočku;

(b) vsakem resnem zapletu iz člena 14(5) Uredbe (EU) 2024/2847, ki vpliva na varnost pripomočka.

2. Proizvajalec predloži poročilo iz odstavka 1 prek elektronskega sistema iz člena 87 najpozneje 30 dni po seznanitvi z aktivno izrabljeno ranljivostjo ali resnim zapletom.

3. Poročilo iz odstavka 1 in vsa poročila, ki jih predloži proizvajalec v skladu s členom 82 in ki se prav tako štejejo za aktivno izrabljeno ranljivost ali resen zaplet, se hkrati dajo na voljo skupinam CSIRT, ki so imenovane za koordinatorje držav članic, v katerih je bil pripomoček dostopen, in agenciji ENISA.

4. Za namene tega člena imajo skupine CSIRT, ki so imenovane za koordinatorje, in agencija ENISA dostop do Eudameda.

_____

******** Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetske varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetski odpornosti) (UL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).“;

(56) v členu 83(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci prek elektronskega sistema iz člena 87 poročajo o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni zapleti, ki bi lahko znatno vplivali na analizo koristi in tveganj iz oddelkov 1 in 8 Priloge I ali o vsakem znatnem povečanju pričakovanih napačnih rezultatov, določenem glede na ugotovljeno učinkovitost pripomočka, kot je navedeno v oddelku 9.1, točki (a) in (b), Priloge I, in opredeljenem v tehnični dokumentaciji in informacijah o izdelku.“

(57) člen 84 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec med preiskavami iz prvega pododstavka sodeluje s pristojnimi organi in ne izvede nobene raziskave, ki vključuje spremembo pripomočka ali vzorca zadevne serije na način, ki bi lahko vplival na poznejšo oceno vzrokov za zaplet, preden o takšnem ukrepanju obvesti pristojne organe.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni centralno oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 82.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„3a. Pristojni organ lahko od priglašenega organa, ki je izdal certifikat v skladu s členom 51 za zadevni pripomoček, zahteva pomoč pri ocenjevanju korektivnega ukrepa v zvezi z resnim zapletom ali varnostnega korektivnega ukrepa.“;

(d) odstavka 6 in 7 se nadomestita z naslednjim:

„6. V primeru dopolnilne diagnostike in kadar proizvajalec potrdi, da lahko resni zaplet ali varnostni korektivni ukrep vpliva na varno in učinkovito uporabo ustreznega zdravila, ocenjevalni pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 9 obvesti pristojni nacionalni organ ali EMA, s katerim se je priglašeni organ posvetoval v skladu s postopki iz oddelka 5.2 Priloge IX in oddelka 3, točka (k), Priloge X.

7. Če po izvedbi ocenjevanja v skladu z odstavkom 3 ocenjevalni pristojni organ ugotovi, da so potrebni dodatni korektivni ukrepi proizvajalca za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, prek elektronskega sistema iz člena 87 nemudoma obvesti druge pristojne organe o korektivnih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev resnega zapleta, vključno z informacijami o povezanih resnih zapletih in rezultatu njegove ocene.“;

(e) v odstavku 9 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organi dejavno sodelujejo v postopku, da bi uskladili svoje ocene iz odstavka 3, kadar koli je tako usklajevanje potrebno za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb ali varovanja javnega zdravja po vsej Uniji, zlasti v naslednjih primerih:“;

(58) člen 86 se spremeni:

(a) v prvem pododstavku se besedilo „členov 80 do 85 in člena 87“ nadomesti z besedilom „členov 79 do 85 in člena 87“;

(b) v prvem pododstavku se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) poročanjem o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih ter obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih ter predložitvijo in vsebino načrta nadzora po dajanju na trg, rednih zbirnih poročil, poročil o nadzoru po dajanju na trg, redno posodobljenih poročil o varnosti in poročil o trendih, ki jih proizvajalci predložijo v skladu s členi 79, 80, 81, 82, 83 oziroma 84;“;

(59) v členu 87(2), drugi stavek, se besedilo „členom 49“ nadomesti z besedilom „členom 51“;

(60) člen 88 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti pripomočkov ter skladnosti gospodarskih subjektov z obveznostmi iz te uredbe, kadar je to ustrezno, tudi pregled dokumentacije in fizične ali laboratorijske preglede na podlagi ustreznih vzorcev. Pristojni organi zlasti upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi pristojni nacionalni organi na voljo ustrezne in zadostne tehnične, finančne in človeške vire ter

infrastrukturo za učinkovito izpolnjevanje svojih nalog na podlagi te uredbe.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organi pripravijo letne načrte dejavnosti nadzora ob upoštevanju evropskega programa za nadzor trga, ki ga razvije in vzdržuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, in lokalnih okoliščin.“;

(d) doda se odstavek 12:

„12. V zvezi s pripomočki, ki so visokotvegani sistemi UI iz člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689, pristojni organi sodelujejo z organi za nadzor trga svoje države članice, imenovanimi v skladu s členom 70 Uredbe (EU) 2024/1689.“;

(61) člen 89 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 89

Ocena pripomočkov, za katere se domneva, da pomenijo nesprejemljivo tveganje ali da so drugače neskladni z zahtevami

Pristojni organi države članice sami ali v sodelovanju s pristojnimi organi drugih držav članic ocenijo, ali pripomoček ali gospodarski subjekt izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, ki se nanašajo na tveganje, ki ga pomeni pripomoček, ali za kakršno koli drugačno neskladnost pripomočka ali gospodarskega subjekta, kadar na podlagi podatkov, pridobljenih z vigilanco ali dejavnostmi nadzora trga, ali drugih informacij utemeljeno domnevajo kar koli od naslednjega:

(a) pripomoček lahko pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja;

(b) pripomoček ali gospodarski subjekt kako drugače ni v skladu z zahtevami iz te uredbe.

Zadevni gospodarski subjekti ter po potrebi in na zahtevo priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček, sodelujejo s pristojnimi organi.“;

(62) člen 90 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Gospodarski subjekti iz odstavka 1 nemudoma zagotovijo sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov v obdobju iz navedenega odstavka povsod v Uniji za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu.“;

(b) odstavek 7 se spremeni:

(i) prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

„Če v dveh mesecih po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora na priglašene ukrepe, ki jih je sprejela država članica, se šteje, da so navedeni ukrepi upravičeni.“;

(ii) doda se naslednji pododstavek:

„Odstavek 4 se ne uporablja za ukrepe, ki jih sprejmejo države članice.“;

(63) člen 91 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se črta tretji stavek;

(b) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep upravičen, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena, se uporablja člen 90(7), drugi stavek. Če Komisija meni, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica in vsaka država članica, ki je sprejela ustrezne omejevalne ukrepe ali ukrepe prepovedi, ta ukrep prekliče.“;

(64) člen 92 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar pristojni organi države članice po oceni v skladu s členom 89 menijo, da pripomoček ali gospodarski subjekt ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, vendar pa ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zadevno neskladnost odpravi v razumnem roku, ki je sorazmeren z neskladnostjo ter je jasno določen in sporočen gospodarskemu subjektu.“;

(b) v odstavku 2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti izdelka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik z nacionalnega trga.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Gospodarski subjekt sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe v skladu z odstavkom 1 ali odstavkom 2 po vsej Uniji v zvezi z vsemi zadevnimi pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili, razen če pristojni organ sprejme druge ustrezne ukrepe.“;

(65) v členu 93(3) se črta četrti stavek;

(66) naslov poglavja VIII se nadomesti z naslednjim:

„***SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI IN REFERENČNI LABORATORIJI EU***“;

(67) v členu 96 se prvi in drugi stavek nadomestita z naslednjim besedilom:

„Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje in praktično uporabo te uredbe. Zagotovijo, da imajo ti organi zadostna pooblastila, sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za uspešno in učinkovito izvedbo njihovih nalog v skladu s to uredbo.“;

(68) v členu 97 se črta odstavek 2;

(69) člena 98 in 99 se črtata;

(70) člen 100 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) preverjanje učinkovitosti, ki jo navaja proizvajalec, in skladnosti pripomočkov razreda D z veljavnimi skupnimi specifikacijami, kadar so na voljo, ali drugimi rešitvami, ki jih proizvajalec izbere za zagotovitev vsaj enakovredne ravni varnosti in učinkovitosti, kot je določeno v oddelku 4.9 Priloge IX in oddelku 3, točka (j) Priloge X;“;

(ii) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) zagotovitev znanstvenega svetovanja o najnovejšem tehnološkem razvoju na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov, kadar se to zahteva na podlagi primerjalnih rezultatov testov ali drugih študij;“;

(iii) točki (e) in (j) se črtata;

(iv) doda se naslednji pododstavek:

„Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 108 za spremembo prvega pododstavka z dodajanjem, prilagajanjem ali črtanjem nalog s seznama nalog referenčnih laboratorijev EU.“;

(b) odstavek 3 se črta;

(c) v odstavku 4 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) imajo na voljo potrebno opremo in referenčni material za izvajanje nalog, ki so jim bile dodeljene;“;

(d) v odstavku 5 se črta točka (j);

(e) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Kadar priglašeni organi ali države članice zahtevajo znanstveno ali tehnično pomoč ali znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU, se od njih lahko zahteva, da na podlagi vnaprej določenih in preglednih pogojev plačajo pristojbine za celotno ali delno kritje stroškov, nastalih v navedenem laboratoriju zaradi izvedbe njegovih nalog.“;

(71) člen 101 se črta;

(72) člen 103 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se sklicevanje na „Direktivo 95/46/ES“ nadomesti s sklicevanjem na „Uredbo (EU) 2016/679“;

(b) v odstavku 2 se sklicevanje na „Uredbo (ES) št. 45/2001“ nadomesti s sklicevanjem na „Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta*********.

********* Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa

št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).“;

(73) vstavi se naslednji člen 103a:

„Člen 103a

Predložitev informacij ali dokumentov

Informacije ali dokumenti v skladu s to uredbo se predložijo elektronsko. “;

(74) člen 104 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Ta uredba ne posega v možnost držav članic in Komisije, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, določene v tej uredbi, če se višina pristojbin določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov.“;

(b) v odstavku 2, drugi stavek, se črtata besedi „na zahtevo“;

(75) člen 105 se črta;

(76) v členu 108(6), prvi in drugi stavek, se besede „treh mesecev“ oziroma „tri mesece“ nadomestijo z besedami „dveh mesecev“ oziroma „dva meseca“;

(77) člen 109 se črta;

(78) v členu 110 se dodata naslednja odstavka 12 in 13:

„12. Z odstopanjem od člena 5 in odstavkov 3 do 3e tega člena se lahko pripomoček iz odstavka 3a ali odstavka 3b tega člena, ki izpolnjuje merila za pripomoček siroto iz člena 48a(3), da na trg ali v uporabo po datumih iz odstavkov 3a in 3b, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) strokovni odbor iz člena 106 uredbe (EU) 2017/745 izda mnenje, v katerem potrdi izpolnjevanje meril za pripomoček siroto iz člena 48a(3);

(b) zasnova in predvideni namen pripomočka se bistveno ne spremenita;

(c) pripomoček ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja.

Zahteve iz te uredbe, razen poglavij IV, V in VI, se uporabljajo za pripomoček iz prvega pododstavka. Z odstopanjem od člena 81(1) proizvajalci pripomočkov razreda C in razreda D, danih na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom, redno posodobljeno poročilo o varnosti posodobijo vsaj enkrat letno. Proizvajalec pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež, vsako leto predloži redno posodobljeno poročilo o varnosti in, kadar je to ustrezno, posodobljen povzetek o varnosti in učinkovitosti.

Pristojni organ države članice lahko od proizvajalca zahteva, da v določenem obdobju izvede opredeljene dejavnosti nadzora po dajanju na trg ali spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, da pridobi dodatne podatke za potrditev varnosti in učinkovitosti pripomočka ter oceni sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji.

Pripomočki, ki so dani na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom in nimajo veljavnega certifikata v skladu z odstavkom 2, nimajo oznake CE. Proizvajalec se v izjavi EU o skladnosti sklicuje na dejstvo, da je pripomoček pripomoček sirota, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom.

Proizvajalec obvesti predvidene uporabnike, da je pripomoček pripomoček sirota, ki je dan na trg ali v uporabo v skladu s tem odstavkom, kadar je to ustrezno, v povzetku varnosti in učinkovitosti ter v navodilih za uporabo ali kateri koli drugi spremni dokumentaciji.

Proizvajalec vsaj vsakih deset let zaprosi za mnenje strokovni odbor iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745, ki potrdi izpolnjevanje meril za pripomoček siroto iz člena 48a(3) te uredbe.

13. Kar zadeva pripomočke, za katere je postopek ugotavljanja skladnosti dne... [*Urad za publikacije: vstaviti datum = šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] v teku ali za katere je priglašeni organ izdal certifikat pred navedenim datumom, se lahko proizvajalec in priglašeni organ dogovorita, da bosta še naprej uporabljala določbe te uredbe v obliki, ki se je uporabljala pred... [*Urad za publikacije: vstaviti datum = šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*], dokler postopek ugotavljanja skladnosti ni končan ali dokler se certifikat ne podaljša.“;

(79) člen 111 se spremeni:

(a) v prvem stavku se datum „27. maja 2027“ nadomesti z datumom...„[*Urad za publikacije: vstaviti datum = pet let po datumu začetka veljavnosti te uredbe*]“;

(b) drugi stavek se črta;

(80) v členu 113(3), točka (f), se doda naslednji pododstavek:

„Kadar države članice vzdržujejo nacionalne podatkovne zbirke, se po datumu začetka uporabe določb iz prvega pododstavka te točke ustrezne informacije, ki so na voljo v Eudamedu za navedene nacionalne podatkovne zbirke, pridobijo iz Eudameda.“;

(81) Priloge I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII in XIV k Uredbi (EU) 2017/746 se spremenijo v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Spremembe Uredbe (EU) 2022/123

Člen 30 Uredbe (EU) 2022/123 se spremeni:

(1) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Agencija zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori), in zagotavlja potrebno podporo, da lahko ti strokovni odbori učinkovito opravljajo naloge, kot so določene v navedeni uredbi in Uredbi (EU) 2017/746.“;

(2) drugi pododstavek se spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim: „Agencija zlasti:“;

(b) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) izbere in imenuje strokovnjake v skladu s členom 106(2) in (5) Uredbe (EU) 2017/745 ter strokovnim odborom zagotavlja upravno in tehnično podporo pri zagotavljanju mnenj in svetovanja;“;

(c) točke (c), (d) in (e) se nadomestijo z naslednjim:

„(c) zagotovi, da se delo strokovnih odborov izvaja neodvisno v skladu s členom 106(3) in členom 107 Uredbe (EU) 2017/745. V ta namen Agencija vzpostavi sisteme in postopke za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov;

(d) vzdržuje in redno posodablja spletno stran za strokovne odbore ter vse potrebne informacije, ki še niso javno dostopne v Eudamedu, objavi na navedeni spletni strani;

(e) objavlja mnenja strokovnih odborov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746, pri čemer zagotavlja zaupnost v skladu s členom 109 Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 102 Uredbe (EU) 2017/746;“;

(d) v točki (f) se besedilo „členom 106(14)“ nadomesti z besedilom „členom 106(10)“;

(e) doda se naslednja točka (i):

„(i) Komisiji predloži utemeljeno priporočilo za pristojbine, ki jih morajo proizvajalci ali priglašeni organi plačati za mnenja ali svetovanje strokovnih odborov iz člena 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745.“.

Člen 4

Spremembe Uredbe (EU) 2024/1689

Priloga I k Uredbi (EU) 2024/1689 se spremeni:

(1) v oddelku A se črtata točki 11 in 12;

(2) v oddelku B se dodata naslednji točki:

„21. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1);

22. Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).“.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od …[*Urad za publikacije: vstaviti datum – 6 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*].

3. Z odstopanjem od odstavka 2:

(a) se člen 1, točki 47 in 95, člen 2, točke 33, 40 in 78, člen 3 in člen 4 uporabljajo od …[*Urad za publikacije: vstavite datum – datum začetka veljavnosti te uredbe*];

(b) se člen 1, točke 27 do 40 in člen 2, točke 24, 25 in 26, uporabljajo od … [*Urad za publikacije: vstaviti datum – dvanajst mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*];

(c) se člen 1, točka 69, in člen 2, točka 55, uporabljata od … [*Urad za publikacije: vstaviti datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe*];

(d) se člen 1, točka 15, uporablja od ... [*Urad za publikacije: vstavite datum = pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik/predsednica*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE ... 3
1.1 Naslov predloga/pobude ... 3
1.2 Zadevna področja ... 3
1.3 Cilji ... 3
1.3.1 Splošni cilji ... 3
1.3.2 Specifični cilji ... 3
1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice ... 3
1.3.4 Kazalniki smotrnosti ... 3
1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša ... 4
1.5 Utemeljitev predloga/pobude ... 4
1.5.1 Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude ... 4
1.5.2 Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same ... 4
1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti ... 4
1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti ... 5
1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev ... 5
1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic ... 6
1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna ... 6
2. UKREPI UPRAVLJANJA ... 8
2.1 Pravila o spremljanju in poročanju ... 8
2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi ... 8
2.2.1 Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol ... 8
2.2.2 Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje ... 8
2.2.3 Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku) ... 8
2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti ... 9
3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE ... 10

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice 10
3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve ... 12
3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje ... 12
3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna ... 12
3.2.1.2 Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov ... 17
3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje ... 22
3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve ... 24
3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna ... 24
3.2.3.2 Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov ... 24
3.2.3.3 Odobritve skupaj ... 24
3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih ... 25
3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna ... 25
3.2.4.2 Financirano iz zunanjih namenskih prejemkov ... 26
3.2.4.3 Potrebe po človeških virih skupaj ... 26
3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami ... 28
3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom ... 28
3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju ... 28
3.3 Ocenjene posledice za prihodke ... 29
4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI ... 29
4.1 Zahteve digitalnega pomena ... 30
4.2 Podatki ... 30
4.3 Digitalne rešitve ... 31
4.4 Ocena interoperabilnosti ... 31
4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju ... 32

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1 Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 glede poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter o spremembi Uredbe (EU) 2022/123 glede podpore Evropske agencije za zdravila strokovnim odborom za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2024/1689 glede seznama harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi.

1.2 Zadevna področja

Konkurenčnost, blaginja in varnost

1.3 Cilji

1.3.1 Splošni cilji

Poenostaviti pravila o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, zmanjšati upravno breme za proizvajalce ter povečati predvidljivost in stroškovno učinkovitost postopka certificiranja, ki ga izvajajo priglašeni organi, hkrati pa ohraniti visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov.

S tem bodo ti ukrepi podpirali rast in razvoj podjetij, povečali njihovo konkurenčnost in prispevek k evropski blaginji ter spodbujali ugodnejše poslovno okolje, ki zmanjšuje upravna bremena ter krepi sposobnost podjetij za inovacije, ustvarjanje delovnih mest in spodbujanje gospodarske rasti, s čimer se bo spodbujala visoka raven obravnave pacientov.

1.3.2 Specifični cilji

Specifični cilj št. 1: Povečati stroškovno učinkovitost in splošno konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v EU s podpiranjem inovacij (med drugim s prilagodljivimi regulativnimi potmi za prelomne tehnologije in nadaljnjo digitalizacijo), ob sočasnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi za paciente in uporabnike.

Specifični cilj št. 2: Poenostaviti in racionalizirati nekatere zahteve in postopke za medicinske pripomočke ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so bili opredeljeni kot posebej obremenjujoči in nesorazmerni, zlasti za pripomočke z nizkim in srednjim tveganjem ter za pripomočke sirote.

Specifični cilj št. 3: Izboljšati usklajevanje med pristojnimi nacionalnimi organi, Komisijo/agencijo EMA in priglašenimi organi, tj. upravljanje in organizacijo regulativnega sistema EU, ter omogočiti sektorju medicinskih pripomočkov v EU, da izkoristi mednarodno sodelovanje, vključno z mehanizmi zaupanja.

1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Namen predloga je izboljšati delovanje sedanjega regulativnega okvira, zlasti v zvezi z nemotenim delovanjem notranjega trga, hkrati pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja pacientov.

Temelji na obstoječih ključnih značilnostih okvira, zlasti na decentraliziranem pristopu, pri katerem so odgovornosti dodeljene državam članicam, in sodelovanju priglašenih organov v postopku ugotavljanja skladnosti. Cilj te revizije je zagotoviti enostavnejši in stroškovno učinkovitejši regulativni okvir ter dodatno okrepiti obstoječo raven harmonizacije, s čimer bi ustvarili bolj konkurenčen in inovativen trg EU.

Pričakuje se, da se bo učinek sedanjega predloga pokazal pri več akterjih.

Proizvajalci

- Zagotovljeni jim bosta večja pravna jasnost in varnost na podlagi jasnejšega področja uporabe in jasnejših opredelitev, vključno z objavljenimi izidi sporov glede razvrstitve.
- Delovali bodo v prožnejšem in sorazmernejšem okviru za klinično oceno in klinične raziskave (nasveti strokovnega odbora, sorazmerne posodobitve kliničnih podatkov, uporaba nekliničnih podatkov, jasnejša pravila za ranljive populacije).
- Izvajali bodo poenostavljene in manj obremenjujoče postopke razvrščanja in ugotavljanja skladnosti, kar bo podpiralo inovacije (npr. namenske poti za prelomne pripomočke, regulativni peskovniki).
- Na voljo jim bodo poenostavljeni postopki ponovnega certificiranja in nižji s tem povezani stroški.
- Upravno breme pri nadzoru po dajanju na trg, vigilanci in nadzoru trga bo manjše.
- Pridobili bodo dostop do strokovnih odborov za zgodnje svetovanje, s čimer se bo izboljšala predvidljivost (z določenimi dodatnimi stroški/več porabljenega časa).
- MSP bodo deležna sorazmernejših pristojbin in prilagojenih shem podpore, vključno s podporo, ki jo nudi agencija EMA.

Priglašeni organi

- Zagotovljeni jim bosta večja pravna jasnost in varnost zaradi jasnejšega področja uporabe in jasnejših opredelitev.
- Delovali bodo v okviru učinkovitejšega in predvidljivejšega regulativnega sistema.

- Zaradi poenostavljenih postopkov in bolj racionalnega okvira z manjšo zapletenostjo in upravnim bremenom se bodo prihodki od pristojbin morda prilagodili.

Distributerji

- Imeli bodo jasnejše obveznosti in zagotovljena jim bo večja pravna varnost.
- Zagotovljene jim bodo stabilnejše in zanesljivejše dobavne verige zaradi manjšega tveganja pomanjkanja pripomočkov.
- Zaradi poenostavljenih postopkov se bodo spoprijemali z manjšim upravnim bremenom.

Pristojni nacionalni organi

- Koristili jim bodo jasnejše področje uporabe in opredelitve ter pravna varnost.
- Na voljo jim bodo poenostavljene strukture upravljanja, okrepljeni mehanizmi usklajevanja in mednarodno sodelovanje.
- Jasnejši postopki bodo pomenili učinkovitejši nadzor.

Pacienti, uporabniki in zdravstveni sistemi

- Zagotovljena jim bo stalna razpoložljivost varnih, visokokakovostnih in inovativnih pripomočkov.
- Večja razpoložljivost informacij o regulativnem postopku.
- Spoprijemali se bodo z manjšim tveganjem pomanjkanja, s čimer bo zagotovljena neprekinjena oskrba.
- Zaradi varnosti, razpoložljivosti in inovacij bodo doseženi boljši rezultati na področju javnega zdravja.

1.3.4 Kazalniki smotrnosti

- Trajna razpoložljivost kritičnih pripomočkov (cilj: ni pomanjkanja zaradi regulativnih razlogov) (merjenje razpoložljivosti in neprekinjenosti dobave),
- krajši čas za ugotavljanje skladnosti,
- manjše upravno breme za proizvajalce (cilj: merljivo letno zmanjšanje),
- večje število inovativnih pripomočkov, ki vstopajo na trg,
- stalna razpoložljivosti pripomočkov sirot in pripomočkov, namenjenih majhnim populacijam,
- stabilni ali boljši kazalniki varnosti (brez povečanja števila resnih zapletov),
- večja predvidljivost in doslednost pri regulativnih odločitvah (npr. število mnenj strokovnih odborov),

– večja udeležba MSP na trgu medicinskih pripomočkov EU (podpora MSP za uporabo regulativnega okvira EU),

– uporaba namenskih poti za prelomne pripomočke (merjenje podpore inovacijam),

– udeležba v mehanizmih mednarodnega sodelovanja.

1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

☐ Nov ukrep

☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa[52]

☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa

☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.5 Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1 Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Pričakuje se, da bosta sozakonodajalca sprejela Uredbo v drugem četrtletju 2027. Veljati bo začela dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Za ukrepe, za katere morajo proizvajalci izvesti postopkovne ali tehnične prilagoditve, so predvidena prehodna obdobja, da se zagotovi nemoten prehod na spremenjeni regulativni okvir.

1.5.2 Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Cilj Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je bil vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske ter *in vitro* diagnostične pripomočke, zagotoviti visoko raven varnosti in zdravja ter hkrati podpirati inovacije. Uredbi se uporabljata od 26. maja 2021 oziroma 26. maja 2022.

Vendar pa je kombinacija veliko bolj obremenjujočih zahtev, ki izhajajo iz teh uredb, tudi za obstoječe pripomočke, omejenih zmogljivosti priglašenih organov in nezadostne pripravljenosti proizvajalcev povzročila tveganje pomanjkanja in privedla celo do izginotja kritičnih pripomočkov s trga. V praksi so ti izzivi pokazali, da so nekateri elementi samih uredb ustvarili strukturne ovire, ki jih sistem ne more premagati.

[52] Po členu 58(2), točka (a) oz. (b), finančne uredbe.

Zato so bila prehodna obdobja večkrat podaljšana, vendar so ta podaljšanja zagotovila le kratkoročno rešitev in niso mogla odpraviti temeljnih težav, ki so del sedanjega regulativnega okvira. Za rešitev teh strukturnih težav in vzpostavitev racionaliziranega, predvidljivega in za prihodnost primernega sistema je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni EU s tem predlaganim aktom.

1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Ta predlog temelji na rezultatih ciljno usmerjene ocene.

1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

- Pobuda bo v celoti financirana s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034.
- Za strateške projekte, ki obravnavajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih medicinskih pripomočkov, se bo štelo, da prispevajo k ciljem platforme STEP, in so lahko upravičeni do olajšanega dostopa do finančne podpore, če jim je podeljen pečat STEP na podlagi Uredbe (EU) 2024/795 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP).

1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

N. r.

1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ **Časovno omejeno:**

– ☐ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,

– ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒ **Časovno neomejeno:**

– izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna[53]

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☒ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije

– ☒ prek izvajalskih agencij

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami

☒ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

– ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo

– ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite)

– ☐ Evropski investicijski banki in Evropskemu investicijskemu skladu

– ☒ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe

– ☐ subjektom javnega prava

– ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva

– ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva

– ☐ organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov skupne zunanje in varnostne politike na podlagi naslova V Pogodbe o Evropski uniji ter opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu

– ☐ subjektom s sedežem v državi članici, za katere velja zasebno pravo države članice ali pravo Unije in ki so upravičeni, da se jih v skladu s pravili za

---

[53] Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

posamezni sektor pooblasti za izvrševanje sredstev Unije ali proračunskih jamstev, če so takšni subjekti pod nadzorom subjektov javnega prava ali subjektov zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, in imajo ustrezna finančna jamstva v obliki solidarne odgovornosti nadzornih teles ali enakovredna finančna jamstva, ki so lahko za vsak ukrep omejena na najvišji znesek podpore Unije

Opombe

Proračun bodo izvrševali Evropska komisija, agencija HADEA in Evropska agencija za zdravila (EMA).

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1 Pravila o spremljanju in poročanju

Vse agencije Unije delujejo pod strogim sistemom spremljanja, ki zajema koordinatorja za notranjo kontrolo, Službo Komisije za notranjo revizijo, upravni odbor, Komisijo, Računsko sodišče in proračunski organ. Ta sistem se odraža v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kjer je tudi določen. Letni delovni program in enotni programski dokument Agencije v skladu s Skupno izjavo o decentraliziranih agencijah EU (v nadaljnjem besedilu: skupni pristop), okvirno finančno uredbo (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715) in povezanim Sporočilom Komisije C(2020) 2297 vsebujeta podrobne cilje in pričakovane rezultate, vključno s sklopom kazalnikov smotrnosti. Enotni programski dokument združuje večletno in letno načrtovanje programov ter „strateške dokumente“, na primer o neodvisnosti. Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane predloži pripombe prek upravnega odbora Agencije in pripravi uradno mnenje Komisije o enotnem programskem dokumentu. Dejavnosti Agencije se bodo glede na te kazalnike merile v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih. Agencija bo redno spremljala delovanje svojega sistema notranje kontrole, da bi zagotovila učinkovito, uspešno in pravočasno zbiranje podatkov, ugotovila pomanjkljivosti notranje kontrole ter evidentirala in ocenila rezultate kontrol, nadzorovala odstopanja in izjeme. Rezultati ocen notranjih kontrol, vključno z ugotovljenimi pomembnimi pomanjkljivostmi in morebitnimi razlikami v primerjavi z ugotovitvami notranje in zunanje revizije, bodo razkriti v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih.

2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1 Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Agencija bo prejela letno subvencijo EU v skladu s svojimi potrebami po plačilih in na podlagi predložitve zahteve. Agencija bo predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna EU in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi urad OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih Agenciji. Komisija bo prek svojih predstavnikov v upravnem odboru in revizijskem odboru Agencije prejela revizijska poročila in zagotovila, da bo Agencija opredelila in pravočasno izvedla ustrezne ukrepe za obravnavo ugotovljenih vprašanj. Vsa plačila bodo ostala plačila predhodnega financiranja, dokler Evropsko računsko sodišče ne revidira računovodskih izkazov Agencije in dokler Agencija ne predloži svojega končnega zaključnega računa. Komisija bo po potrebi izterjala neporabljene zneske obrokov, plačanih Agenciji. Dejavnosti Agencije bo nadziral tudi evropski varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi deležnikov.

2.2.2 Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Glavna tveganja so povezana z uspešnostjo in neodvisnostjo Agencije pri izvajanju nalog, ki so ji zaupane. Nezadostna uspešnost ali zmanjšana neodvisnost bi lahko

ovirala doseganje ciljev te pobude in tudi negativno vplivala na ugled Komisije. Komisija in Agencija sta uvedli notranje postopke, da bi zajeli navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. Predvsem bi bilo treba Agenciji zagotoviti zadostne finančne in kadrovske vire za doseganje ciljev te pobude. Poleg tega bo vodenje kakovosti vključevalo celovite dejavnosti vodenja kakovosti in dejavnosti obvladovanja tveganj znotraj Agencije. Pregled tveganj se izvaja vsako leto, pri čemer se tveganja ocenijo na ravni preostalih tveganj, tj. ob upoštevanju že vzpostavljenih kontrol in ukrepov za zmanjšanje tveganja. Na to področje spadajo tudi samoocenjevanje (v okviru programa primerjalne analize agencij EU), letni pregledi občutljivih funkcij in naknadne kontrole, pa tudi vodenje registra izjem. Za ohranitev nepristranskosti in objektivnosti v vseh vidikih dela Agencije so bili uvedeni številne politike in pravila o upravljanju nasprotujočih si interesov, ki se bodo redno posodabljali, pri čemer te politike in pravila opisujejo posebne ureditve, zahteve in postopke, ki veljajo za upravni odbor Agencije, člane znanstvenih odborov in strokovnjake, osebje in kandidate Agencije ter svetovalce in izvajalce. Komisija bo pravočasno obveščena o pomembnih težavah Agencije v zvezi z upravljanjem in neodvisnostjo ter se bo pravočasno in ustrezno odzvala na sporočene težave.

2.2.3 Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Strategije notranje kontrole Komisije in Agencije upoštevajo glavne povzročitelje stroškov in že večletna prizadevanja za zmanjšanje stroškov kontrol, ne da bi bila ogrožena njihova učinkovitost. Izkazalo se je, da lahko obstoječi kontrolni sistemi preprečijo in/ali odkrijejo napake in/ali nepravilnosti ter jih popravijo. V zadnjih petih letih so letni stroški Komisije za kontrole v okviru posrednega upravljanja predstavljali manj kot 1 % letnega proračuna, porabljenega za subvencije, plačane Agenciji. Agencija je za dejavnosti kontrole, osredotočene na celovito vodenje kakovosti, revizijo, ukrepe za boj proti goljufijam, postopke financiranja in preverjanja, korporativno obvladovanje tveganj in dejavnosti samoocenjevanja namenila manj kot 0,5 % svojega skupnega letnega proračuna.

2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v okviru posrednega upravljanja sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo

neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 196 final)[54] ter zajema ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij. Komisija ali njeni predstavniki in Evropsko računsko sodišče so pooblaščeni za izvajanje revizij na podlagi dokumentacije in na kraju samem pri vseh prejemnikih nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje posredno zadeva. Kar zadeva Evropsko agencijo za zdravila, so ukrepi za boj proti goljufijam določeni v členu 69 Uredbe (ES) št. 726/2004 in okvirni finančni uredbi (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715). Izvršni direktor in upravni odbor Agencije bosta sprejela ustrezne ukrepe v skladu z načeli notranje kontrole, ki se uporabljajo v vseh institucijah EU. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila pripravljena strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija tudi upošteva. Strategija Agencije za boj proti goljufijam zajema triletno obdobje, spremlja pa jo pripadajoč akcijski načrt, v katerem so opredeljeni posebna prednostna področja in ukrepi za naslednja leta ter več stalnih ukrepov, ki se izvajajo vsako leto, kot je posebna samostojna ocena tveganj goljufij, pri čemer so ugotovljena tveganja goljufij vključena v splošni register tveganj Agencije. Usposabljanja za boj proti goljufijam se organizirajo v okviru uvodnega usposabljanja in obveznega usposabljanja z e-učenjem na področju boja proti goljufijam za nove uslužbence. Osebje je seznanjeno s tem, kako prijaviti posameznike, osumljene kršitve, vzpostavljeni pa so disciplinski postopki v skladu z določbami kadrovskih predpisov.

54 Strategija Komisije za boj proti goljufijam: okrepljeni ukrepi za zaščito proračuna EU.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif.[55]	držav Efte[56]	držav kandidatk in potencialnih kandidatk[57]	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
2	Odhodki za operativne programe	dif.	DA	DA	DA	NE
2	Odhodki za podporo	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Prispevek Unije Evropski agenciji za zdravila (EMA)	nedif.	DA	DA	DA	NE
4	Sedež in predstavništva – uradniki in začasno osebje	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Zunanji sodelavci – sedež in predstavništva	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Stroški za konference in sestanke	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	Stroški za službena potovanja in konference ter reprezentančni stroški	nedif.	NE	NE	NE	NE

[55] Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.
[56] Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.
[57] Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Zneski so okvirni in ne vplivajo na izid tekočih pogajanj o naslednjem večletnem finančnem okviru.

3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira		številka	2								
GD <SANTE>			Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**	**PO LETU 2024**
Odobritve za poslovanje											
Bo sporočeno	obveznosti	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	plačila	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov											
Odhodki za podporo		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
Odobritve za GD <SANTE>	obveznosti	= 1a + 1b + 3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
SKUPAJ	plačila	= 2a + 2b + 3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

***** Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: <EMA>	**Leto 2028**	**Leto 2029**	**Leto 2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
Bo sporočeno / Prispevek Unije Evropski agenciji za zdravila	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo odobritve, dodeljene Agenciji od leta 2028 naprej, nadomestile s prerazporeditvami iz ustreznih programov istega razdelka kot Agencija v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034. Če bo potrebno izravnalno zmanjšanje, bo morda treba vire, dodeljene agencijam, in njihove tokove financiranja, revidirati.

			Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**	PO LETU 2034 **Letni odhodki**
Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vključno s prispevki za decentralizirano agencijo)	obveznosti	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	plačila	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
Odobritve iz RAZDELKA <SANTE> večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + 6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
SKUPAJ	plačila	= 5 + 6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

***** Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

==========

==========

Razdelek večletnega finančnega okvira	4	„Upravni odhodki“[58]

IZGLASOVANE ODOBRITVE	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
RAZDELEK 4									
Človeški viri	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Drugi upravni odhodki	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Seštevek za RAZDELEK 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4									
Človeški viri	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Drugi odhodki upravne narave	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
SKUPAJ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 Potrebne odobritve je treba določiti na podlagi povprečnih letnih stroškov, ki so na voljo na ustrezni spletni strani BUDGpedie.

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

SEŠTEVEK ZA RAZDELKE od 1 do 4									
		Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira	obveznosti	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
SKUPAJ	plačila	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			**Leto**		**Leto**		**Leto**		**Leto**		**Leto**		**Leto**		**Leto**		**SKUPAJ 2028–2034**		**PO LETU**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	REALIZACIJE																			
	vrsta	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški
SPECIFIČNI CILJI št. 1, 2 in 3																				
– Eudamed – vzdrževanje in prilagajanje sistema novim zahtevam				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,335
Seštevek za specifični cilj št. 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		2,210		**0,335**
SKUPAJ				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		2,210		**0,335**

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve upravne narave.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

IZGLASOVANE ODOBRITVE	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
RAZDELEK 4									
Človeški viri	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Drugi upravni odhodki	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Seštevek za RAZDELEK 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4									
Človeški viri	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Drugi odhodki upravne narave	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
SKUPAJ	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge odhodke upravne narave ni mogoče kriti s prerazporeditvijo znotraj GD SANTE, temveč se bodo krile s prerazporeditvijo znotraj Komisije v okviru postopka letne dodelitve sredstev in ob upoštevanju proračunskih omejitev.

3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa[59]

IZGLASOVANE ODOBRITVE	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	PO LETU **2034**
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)								
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (delegacije EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (posredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)								
20 02 01 (PU in NNS iz splošnih sredstev)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX 01 YY YY] [2] – na sedežu	0	0	0	0	0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX 01 YY YY] [2] – na delegacijah EU	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (PU in NNS za posredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (proračunska vrstica za sredstva za podporo v okviru programa Zdravje) – zunaj razdelka 4	10	10	10	10	10	10	10	10
SKUPAJ	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Pod tabelo navedite, koliko ekvivalentov polnega delovnega časa od navedenih je že dodeljenih za upravljanje ukrepa in/ali jih je mogoče prerazporediti znotraj vašega generalnega direktorata ter kakšne so vaše neto potrebe.

Glede na splošno obremenjenost v razdelku 4, tako v smislu obsega osebja kot v smislu obsega odobritev, se potrebe po človeških virih krijejo z osebjem generalnega direktorata, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj generalnega direktorata ali drugih služb Komisije.

Notranje osebje (15 EPDČ), potrebno za izvajanje predloga (v EPDČ), bo zagotovljeno z dodatnim osebjem, ki se bo financiralo iz razdelka 4. Dodatni zunanji sodelavci (10 EPDČ) bodo financirani iz odhodkov za podporo v proračunski vrstici programa.

	Obstoječe osebje na voljo v službah Komisije	**Izredno dodatno osebje***		
		financirano iz razdelka 4 ali odobritev za raziskave	**financirano iz vrstice BA**	**financirano s pristojbinami**
Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom		15	n. r.	
Zunanji sodelavci (PU, NNS, AU)			10	

* Nalog, vključenih v zadevni predlog, ni mogoče v celoti pokriti z obstoječimi kadrovskimi viri in notranjimi prerazporeditvami znotraj GD SANTE, saj so obstoječi viri že dodeljeni nalogam, ki izhajajo iz sedanjega zakonodajnega okvira, in jih zato ni mogoče prerazporediti. Poleg tega bodo za izvajanje predloga potrebni novi, drugačni profili.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	1. Za podporo skupnim ocenam priglašenih organov, novim skupnim dejavnostim spremljanja in okrepljenim prizadevanjem za usklajevanje bo potrebnih dodatnih 13 EPDČ (5 AD + 2 AST + 6 CA FS IV). 2. Zaradi okrepljenega nadzora EU nad priglašenimi organi in drugih ustreznih regulativnih dejavnosti (tj. krepitev usklajevanja, delegirani in izvedbeni akti, dejavnosti delovne skupine za nadzor priglašenih organov za reševanje razlik v mnenjih in sporov, sodelovanje v mednarodnih programih/programih zaupanja, reševanje sporov glede kvalifikacij in razvrstitve) je za zagotovitev izvajanja potrebnih dodatnih 12 EPDČ (8 AD in 4 CA FS IV).
Zunanji sodelavci	Glej zgoraj.

3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami

Obvezno: v spodnjo tabelo je treba vstaviti najboljšo oceno z digitalnimi tehnologijami povezanih naložb, ki so vključene v predlog/pobudo.

Izjemoma, kadar je to potrebno za izvajanje predloga/pobude, je treba odobritve iz razdelka 4 vnesti v za to določeno vrstico.

Odobritve iz razdelkov 1–3 je treba prikazati kot „Odhodke za IT za operativne programe (v okviru politik)“. Ti odhodki se nanašajo na operativni proračun, ki se

uporabi za ponovno uporabo / nakup / razvoj platform/orodij IT, ki so neposredno povezani z izvajanjem pobude in naložbami, povezanimi z njimi (npr. licence, študije, shranjevanje podatkov itd.). Informacije v tej tabeli morajo biti usklajene s podatki, predstavljenimi v oddelku 4 „Digitalne razsežnosti“.

Odobritve za digitalno in IT področje SKUPAJ	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
RAZDELEK 4								
Odhodki za IT (na ravni organizacije)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Seštevek za RAZDELEK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4								
Odhodki za IT za operativne programe (v okviru politik)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
SKUPAJ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

– ☒ se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira

Pobuda bo v celoti financirana s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034[60].

3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

60

– ☒ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb

– ☐ je načrtovano sofinanciranje tretjih oseb, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.2.8 Ocenjene potrebe po človeških virih in odobritvah v decentralizirani agenciji

Potrebno osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa)

[Agencija]: <EMA>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	PO LETU **2034 (letno število)**
Začasni uslužbenci (razredi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Začasni uslužbenci (razredi AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Začasni uslužbenci (AD+AST) skupaj	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Pogodbeni uslužbenci	16	16	16	16	16	16	16	16
Napoteni nacionalni strokovnjaki								
Vmesni seštevek za pogodbene uslužbence in NNS	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Osebje SKUPAJ	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Odobritve, ki se krijejo s prispevkom iz proračuna EU, v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: <EMA>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
Naslov 1: Odhodki za osebje	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in poslovanje								**0,000**	
Naslov 3: Odhodki za operativne programe	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU, SKUPAJ	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

***** Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami, v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: <EMA>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
Naslov 1: Odhodki za osebje								**0,000**	
Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in poslovanje								**0,000**	
Naslov 3: Odhodki za operativne programe		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami, SKUPAJ	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

***** Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

Pregled/povzetek potreb po človeških virih in odobritvah (v mio. EUR) za predlog/pobudo v decentralizirani agenciji

[Agencija]: <EMA>	Leto 2028	Leto 2029	Leto 2030	Leto 2031	Leto 2032	Leto 2033	Leto 2034	**SKUPAJ 2028–2034**	PO LETU **2034 (letni odhodki)**
Začasni uslužbenci (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Pogodbeni uslužbenci	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Napoteni nacionalni strokovnjaki	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Osebje skupaj	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Sofinancirane odobritve (če je ustrezno)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Odobritve SKUPAJ	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Začasni uslužbenci in zunanji sodelavci

1. Stroški, povezani z agencijo EMA: Ta komponenta zajema finančne potrebe za dodatne EPDČ pri agenciji EMA, ki ji bodo zaupane nove ali razširjene naloge, kot so upravljanje vse večjega števila strokovnih odborov in nove odgovornosti za spremljanje pomanjkanja pripomočkov, vključno s pripravo in vzdrževanjem seznama kritičnih pripomočkov.

To pomeni **dodatnih 24 EPDČ** za kritje navedenih dodatnih dejavnosti, ki bodo prenesene na Agencijo:

(a) 11 EPDČ za strokovne odbore po razširitvi področja uporabe na IVD medicinske pripomočke in vse pripomočke razreda III (2 AD, 2 AST, 6 CA FS IV in 1 CA FS II);

(b) 9 EPDČ za upravljanje (10 EPDČ za okrepljeno usklajevanje pristojnih nacionalnih organov na določenih področjih in 2 EPDČ za urad za MSP za podporo proizvajalcem) (2 AD, 1 AST in 6 CA FS IV);

(c) 4 EPDČ za člen 10a(4) (informacijski sistem za spremljanje pomanjkanja, izvajanje sprememb v podatkovni zbirki) in člen 10a(5) (priprava in upravljanje seznama kritičnih pripomočkov) (1 AD in 3 CA FS IV).

* Številke v zgornji preglednici so izključno okvirne, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, na katerega ni mogoče vplivati.

3.3 Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
  - ☐ za lastna sredstva
  - ☐ za druge prihodke
  - ☐ Navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude[61]						
		Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**
Člen …								

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

[61] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.

4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI

Ozadje: uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih že imata digitalni pomen zaradi uvedbe evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je medsebojno povezan informacijski sistem, sestavljen iz šestih modulov, za shranjevanje podatkov, povezanih s celotno življenjsko dobo pripomočkov, danih na trg EU. Z Eudamedom se povečata preglednost in sledljivost, poleg tega pa je tudi ključno orodje za vse akterje, ki sodelujejo pri izpolnjevanju zahtev iz uredb. Štirje od šestih modulov Eudameda so dokončani. Ta podatkovna zbirka/sistem bo olajšala nadaljnjo digitalizacijo sektorja medicinskih pripomočkov ter zagotovila pomembno možnost za digitalizacijo in harmonizacijo.

Uredba o spremembi uvaja ukrepe za poenostavitev ter nove obveznosti poročanja, zato vpliva na že razvite module Eudameda.

Na podlagi te predpostavke je bila v zvezi z Eudamedom pripravljena preglednica v nadaljevanju, v kateri je obravnavan učinek/delta določb, uvedenih s predlogom, na že dokončane module.

4.1 Zahteve digitalnega pomena

Sklic na zahtevo (uredba o medicinskih pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)	**Opis zahteve**	**Akterji, ki jih zahteva zadeva ali se nanje nanaša**	**Postopki na visoki ravni**	**Kategorije**
Člen 10a(4) (uredba o medicinskih pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)	Komisija vzpostavi, vzdržuje in upravlja informacijsko platformo za poročanje in izmenjavo informacij o prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočkov, po potrebi v sodelovanju z agencijo EMA	Gospodarski subjekti Pristojni organi držav članic	Nadzor trga	Podatki Digitalna rešitev Digitalna javna storitev
Člen 18(1) uredbe o medicinskih	Proizvajalec lahko informacije s kartice o vsadku zagotovi v elektronski ali digitalni	Gospodarski subjekti	Sledljivost	Podatki

pripomočkih	obliki		Označevanje	
Člen 19(2a) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 17(2a) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Izjava o skladnosti se lahko predloži v elektronski obliki	Gospodarski subjekti	Skladnost pripomočka	Podatki
Člen 30(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 27(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Nacionalne podatkovne zbirke o distributerjih pridobivajo informacije o pripomočkih iz Eudameda	Pristojni organi držav članic Distributerji	Registracija distributerjev	Podatki Digitalna storitev
Člen 52b uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 48b uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Digitalizacija ugotavljanja skladnosti: proizvajalec lahko v dogovoru s priglašenimi organi predloži tehnično dokumentacijo ter vsa poročila ali dokumente za namene postopkov ugotavljanja skladnosti v digitalni obliki	Proizvajalci Priglašeni organi	Ugotavljanje skladnosti	Podatki Digitalna storitev
Člen 60 uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 55 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	(Eudamed) Pristojni organ da certifikate o prosti prodaji na voljo v Eudamedu	Pristojni organi	Preglednost	Podatki Digitalna storitev

Člen 87a(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 82a(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Poročanje o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih zapletih pri povezanih pripomočkih	Proizvajalci Pristojni organi držav članic Skupine CSIRT, imenovane za koordinatorje, in agencija ENISA	Kibernetska varnost	Podatki
Člen 106b(5) uredbe o medicinskih pripomočkih	Dostop agencije EMA do Eudameda	Agencija EMA	Podpora agencije EMA	Podatki Digitalna storitev
Člen 110a uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 103a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Elektronska predložitev informacij ali dokumentov	Vsi, ki imajo to obveznost v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih	Predložitev informacij/dokumentov	Digitalna storitev
Priloga I, oddelek 23.1, točka (c), k uredbi o medicinskih pripomočkih/Priloga I, oddelek 20.1, točka (c), k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Oznake se lahko zagotovijo v digitalni obliki v skladu z izvedbenimi pravili, sprejetimi na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Označevanje	Digitalna javna storitev
Priloga VI, del A, oddelka 1.2 in 1.3	Kontaktni podatki, vključno z digitalnimi	Gospodarski subjekti	Komuniciranje	Podatki

(uredba o medicinskih pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih), ter del B, oddelek 13, k uredbi o medicinskih pripomočkih/oddelek 10, k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	kontaktnimi podatki			
Priloga VI, del B, oddelek 37, k uredbi o medicinskih pripomočkih/oddelek 29, k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Navodila za uporabo se zagotovijo v elektronski obliki ali v obliki URL spletnega mesta, kjer so na voljo	Proizvajalci	Razpoložljivost navodil za uporabo	Podatki Digitalna javna storitev

4.2 Podatki

Sklic na zahtevo (uredba o medicinskih pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)	**Vrsta podatkov**	**Standard in/ali specifikacija (če je ustrezno)**
Člen 10a(4) (uredba o medicinskih pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih)	Podatki o morebitnem pomanjkanju pripomočkov	
Člen 18(1) uredbe o medicinskih pripomočkih	Podatki o pripomočkih za vsaditev	
Člen 19(2a) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 17(2a) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o skladnosti pripomočka	
Člen 30(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 27(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o pripomočkih	V dostopnih oblikah; brezplačno na jasen, celovit, uporabniku prijazen in lahko dostopen način. Prenos v obliki XML. Javno dostopni.
Člen 52b uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 48b uredbe o	Tehnična dokumentacija pripomočka	

***in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**		
Člen 60 uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 55 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o certifikatih o prosti prodaji	V dostopnih oblikah; brezplačno na jasen, celovit, uporabniku prijazen in lahko dostopen način. Prenos v obliki XML. Javno dostopni.
Člen 87a(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 82a(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih zapletih pri povezanih pripomočkih	V dostopnih oblikah; brezplačno na jasen, celovit, uporabniku prijazen in lahko dostopen način. Nalaganje/prenos v obliki XML.
Člen 106b(5) uredbe o medicinskih pripomočkih	Podatki Eudameda	V dostopnih oblikah; brezplačno na jasen, celovit, uporabniku prijazen in lahko dostopen način.
Člen 110a uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 103a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Dokumentacija o pripomočkih	
Priloga I, oddelek 23.1, točka (c), k uredbi o medicinskih pripomočkih/Priloga I, oddelek 20.1, točka (c), k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o oznakah pripomočkov	
Priloga VI, del A, oddelka 1.2 in 1.3 (uredba o medicinskih	Kontaktni podatki	

pripomočkih/uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih), ter del B, oddelek 13, k uredbi o medicinskih pripomočkih/oddelek 10, k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih		
Priloga VI, del B, oddelek 37, k uredbi o medicinskih pripomočkih/oddelek 29, k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Podatki o navodilih za uporabo pripomočkov	

Usklajenost z evropsko strategijo za podatke

Predlog je usklajen s strategijo za podatke, saj v primerjavi z uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih spodbuja nadaljnjo digitalizacijo nekaterih postopkov, kot je pošiljanje tehnične dokumentacije in drugih ustreznih dokumentov, ki jih proizvajalci predložijo priglašenim organom; vključuje nove elemente v Eudamedu, kot so certifikati o prosti prodaji in navodila za uporabo pripomočkov, s čimer se dodatno razširjajo javno dostopni podatki; poleg tega se z njim poenostavijo nekateri delovni postopki, ki jih je treba izvesti v Eudamedu, s čimer se vključenim akterjem olajša uporaba sistema.

Eudamed: Komisija je upravljavec in obdelovalec podatkov.

Povezave z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom ni.

Načelo „samo enkrat“

Ni relevantno, saj je bilo načelo „samo enkrat“ že vključeno v uredbo o medicinskih pripomočkih/uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih z vzpostavitvijo Eudameda. Predlog zdaj to zgolj nadgrajuje, izvirni uredbi pa sta že bili skladni s tem načelom.

Tokovi podatkov

Vrsta podatkov	**Sklici na zahteve**	**Akterji, ki zagotovijo podatke**	**Akterji, ki prejmejo podatke**	**Povod za izmenjavo podatkov**	**Pogostost (če je primerno)**
Kartica o vsadku, tudi v elektronski ali digitalni obliki	Člen 18(1) uredbe o medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Pacienti, zdravstveni delavci, pristojni organi	Nadzor/sledljivost izdelkov	
Izjava EU o skladnosti	Člen 19(2a) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 17(2a) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Pacienti, zdravstveni delavci, pristojni organi	Skladnost pripomočka	
Podatki o pripomočkih	Člen 30(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 27(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Pristojni organi držav članic	Nadzor izdelkov	
Certifikati o prosti prodaji	Člen 60 uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 55	Pristojni organi	Javno	Nadzor izdelkov	

	uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih				
Tehnična dokumentacija izdelka za ugotavljanje skladnosti v elektronski obliki	Člen 52b uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 48b uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Pristojni organi, priglašeni organi	Nadzor izdelkov Ugotavljanje skladnosti	
Informacije o aktivno izrabljenih ranljivostih in resnih zapletih pri povezanih pripomočkih	Člen 87a(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 82a(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Proizvajalci	Pristojni organi držav članic Skupine CSIRT, imenovane za koordinatorje, in agencija ENISA	Težava/zaplet na področju kibernetske varnosti	
Podatki o morebitnem pomanjkanju pripomočkov	Člen 10a uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 10a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Gospodarski subjekti	Pristojni organi Zdravstvene ustanove in zdravstveni delavci	Obveznost poročanja Nadzor izdelkov	

4.3 Digitalne rešitve

Digitalna rešitev	Vrsta podatkov	Sklici na zahteve	Glavna predpisana funkcionalnost	Odgovorni organ	Kako je poskrbljeno za dostopnost?	Kako se upošteva možnost ponovne uporabe?	Uporaba umetne inteligence
Informacijska platforma	Podatki o pomanjkanju pripomočkov	Člen 10a uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 10a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Omogočanje gospodarskim subjektom, da sporočijo informacije o morebitnem pomanjkanju pripomočkov	Agencija EMA	V tehničnih specifikacijah bodo navedene ustrezne določbe direktive o dostopnosti[62]	Enotna platforma za poročanje	n. r.
Dokument v	Kartica o	Člen 18(1) in	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.

[62] Direktiva (EU) 2019/882 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o zahtevah glede dostopnosti za proizvode in storitve (UL L 151, 7.6.2019, str. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

elektronski obliki	vsadku, izjava o skladnosti	člen 19(2a) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 17(2a) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih					
Nacionalni elektronski sistem	Informacije o pripomočkih	Člen 30(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 27(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Pridobivanje podatkov o pripomočkih iz ustreznega elektronskega sistema Eudameda	Pristojni organi držav članic	V tehničnih specifikacijah bodo navedene ustrezne določbe direktive o dostopnosti	Podatki se pridobijo iz Eudameda in jih gospodarski subjekti ne predložijo znova v nacionalne sisteme	n. r.
Elektronski sistem v Eudamedu	Certifikati o prosti prodaji	Člen 60 uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 55 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Omogočanje nalaganja certifikatov o prosti prodaji in dostopa do njih za javnost	Komisija	V tehničnih specifikacijah bodo navedene ustrezne določbe direktive o dostopnosti	Enotna platforma za poročanje	n. r.
Dokument v elektronski obliki	Tehnična dokumentacija izdelka za ugotavljanje skladnosti v	Člen 52b uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 48b uredbe o *in vitro* diagnostičnih	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.

	elektronski obliki	medicinskih pripomočkih					
Elektronski sistem v Eudamedu	Podatki o zapletih in ranljivostih na področju kibernetske varnosti medicinskih pripomočkov	Člen 87a(2) uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 82a(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Omogočanje gospodarskim subjektom, da poročajo o zapletih in ranljivostih na področju kibernetske varnosti	Komisija	V tehničnih specifikacijah bodo navedene ustrezne določbe direktive o dostopnosti	Enotna platforma za poročanje	n. r.
Elektronski sistemi v Eudamedu	Podatki o medicinskih pripomočkih	Člen 106b(5) uredbe o medicinskih pripomočkih	Omogočanje dostopa agenciji EMA do podatkov v elektronskih sistemih Eudameda	Komisija	V tehničnih specifikacijah bodo navedene ustrezne določbe direktive o dostopnosti	n. r.	n. r.
Dokument v elektronski obliki	Dokumentacija o medicinskih pripomočkih	Člen 110a uredbe o medicinskih pripomočkih/člen 103a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Dokument v elektronski obliki	Podatki o oznakah	Priloga I, oddelek 23.1, točka (c), k uredbi o medicinskih	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.

		pripomočkih/Priloga I, oddelek 20.1, točka (c), k uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih					

Digitalna rešitev št. 1: Eudamed

Digitalna in/ali sektorska politika (kadar se uporablja)	**Pojasnilo o usklajenosti**
Akt o umetni inteligenci	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Okvir EU za kibernetsko varnost	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih, vključno s skladnostjo z Uredbo (EU) 2024/2847.
Elektronska identifikacija in storitve zaupanja (eIDAS)	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Enotno digitalno vstopno mesto in IMI	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Drugo	

Digitalna rešitev št. 2: Informacijska platforma (če je izbrana kot alternativa Eudamedu za namene člena 10a)

Digitalna in/ali sektorska politika (kadar se uporablja)	Pojasnilo o usklajenosti
Akt o umetni inteligenci	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Okvir EU za kibernetsko varnost	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih, vključno s skladnostjo z Uredbo (EU) 2024/2847.
Elektronska identifikacija in storitve zaupanja (eIDAS)	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Enotno digitalno vstopno mesto in IMI	Upošteva se v delegiranih in izvedbenih aktih.
Drugo	

4.4 Ocena interoperabilnosti

Opis digitalnih javnih storitev, na katere vplivajo zahteve, na visoki ravni

Digitalna javna storitev ali kategorija digitalnih javnih storitev	Opis	Sklici na zahteve	Rešitve interoperabilne Evrope (NI RELEVANTNO)	Druge interoperabilnostne rešitve
Ugotavljanje skladnosti	Proizvajalci lahko predložijo dokumentacijo o ugotavljanju	Člen 52b uredbe o medicinskih	N. r.	S to rešitvijo se bo olajšala prihodnja interoperabilnost

medicinskih pripomočkov	skladnosti v digitalni obliki	pripomočkih, člen 48b uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih		
Eudamed	Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke	Člen 33 uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 30 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	N. r.	Trenutno interoperabilna z nacionalnimi podatkovnimi zbirkami in sistemi gospodarskih subjektov (izmenjava podatkov stroj-stroj)

Vpliv zahtev posameznih digitalnih javnih storitev na čezmejno interoperabilnost

Digitalne javne storitve: ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov in Eudamed

Ocena	**Ukrepi**	**Morebitne preostale ovire (če je primerno)**
Usklajenost z obstoječimi digitalnimi in sektorskimi politikami		
Organizacijski ukrepi za nemoteno čezmejno zagotavljanje digitalnih	Razširjena vloga Evropske agencije za zdravila	

javnih storitev		
Ukrepi, sprejeti za zagotovitev skupnega razumevanja podatkov **Naštejte takšne ukrepe**	Ponovna uporaba podatkovnega modela Eudameda, ki je bil že opredeljen in vzpostavljen s prejšnjo različico uredbe o medicinskih pripomočkih/uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
Uporaba skupno dogovorjenih odprtih tehničnih specifikacij in standardov **Naštejte takšne ukrepe**	Ni relevantno za nove zahteve	

4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju

Opis ukrepa	**Sklici na zahteve**	**Vloga Komisije (če je primerno)**	**Akterji, ki jih je treba vključiti (če je primerno)**	**Pričakovana časovnica (če je primerno)**
Komisija bo uporabila javno naročanje IKT, da vzpostavi potrebne funkcionalnosti v Eudamedu, in lahko sprejme izvedbene ali delegirane akte, da se natančneje opredelijo podrobnosti glede izvajanja ustreznih zahtev ali členov.	Člena 60 in 87a ter člen 106b(5) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 55 in člen 82a(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Komisija vzpostavi funkcionalnosti in po potrebi sprejme take akte.	Agencija EMA Gospodarski subjekti Pristojni organi držav članic	
Komisija ali agencija EMA lahko uporabi javno naročanje IKT, da vzpostavi potrebne funkcionalnosti na informacijski platformi.	Člen 10a uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 10a uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Komisija bo olajšala potrebne sinergije z Eudamedom.	Gospodarski subjekti Zdravstvene ustanove Zdravstveni delavci Pristojni organi držav članic	