EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PRILOZI

Prijedlogu

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja pravilima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2022/123 u pogledu potpore Europske agencije za lijekove stručnim skupinama za medicinske proizvode i Uredbe (EU) 2024/1689 u pogledu popisa zakonodavstva Unije o usklađivanju iz njezina Priloga I.

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

PRILOG I.

Prilozi I., II., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV. i XV. Uredbi (EU) 2017/745 mijenjaju se kako slijedi:

(1) Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 10.6. zamjenjuje se sljedećim:

„10.6. Proizvodi su projektirani i proizvedeni tako da se na najmanju moguću mjeru svedu rizici povezani s veličinom i značajkama čestica koje se otpuštaju ili se mogu otpuštati u tijelo pacijenta ili korisnika, osim ako dolaze u doticaj samo s neoštećenom kožom. Posebna pozornost posvećuje se nanomaterijalima kako su definirani u Preporuci Komisije C/2022/3689*.

* Preporuka Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala (SL C 229, 14.6.2022., str. 1.).”;

(b) odjeljak 13. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 13.1. zamjenjuje se sljedećim:

„13.1. Na proizvode proizvedene uporabom derivata tvari ljudskog podrijetla koji su neaktivni ili učinjeni neaktivnima, obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g), primjenjuje se sljedeće:

(a) registracija darivatelja, pregled darivatelja, prikupljanje i testiranje tvari ljudskog podrijetla provode se u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938;

(b) prerada, čuvanje i bilo kakvo drugo rukovanje tim tvarima ljudskog podrijetla ili njihovim derivatima provodi se tako da pruži sigurnost pacijentima, korisnicima i, ako je to primjenjivo, drugim osobama. Posebno, pitanje sigurnosti u odnosu na viruse i druge prenosive agense rješava se odgovarajućim metodama nabave i primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili inaktivacije tijekom proizvodnog postupka;

(c) sustav sljedivosti tih proizvoda nadopunjuje se i usklađen je sa zahtjevima sljedivosti i zaštite podataka utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/1938.”;

ii. u odjeljku 13.2. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) u slučaju proizvoda proizvedenih uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata iz Uredbe (EU) br. 722/2012 primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni tom uredbom ili bilo kojim daljnjim provedbenim pravilima donesenima na temelju ove Uredbe.”;

(c) odjeljak 17.4. zamjenjuje se sljedećim:

„17.4. Proizvođači moraju odrediti minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava informatičkih mreža, sigurnosnih informatičkih mjera i kibernetičke sigurnosti, uključujući zaštitu od neovlaštenog

pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.”;

(d) odjeljak 23.1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Te se informacije mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu, uzimajući u obzir sljedeće:”;

ii. u točki (c) dodaje se sljedeća rečenica:

„Oznake se mogu dostaviti u digitalnom obliku u mjeri i isključivo pod uvjetima utvrđenima u provedbenim pravilima donesenima na temelju ove Uredbe.”;

iii. u točki (f) upućivanje na „Uredbu (EU) br. 207/2012” zamjenjuje se upućivanjem na „Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/2226**”

** Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2226 od 14. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu elektronskih uputa za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 448, 15.12.2021., str. 32., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)”;

iv. dodaje se sljedeća točka (i):

„(i) Za proizvod koji se upotrebljava isključivo s lijekom u skladu s člankom 19. [Prijedloga direktive o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2011/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ] i pakiran je zajedno s lijekom, upute za uporabu mogu se prema potrebi uključiti kao dio zajedničkog pakiranja lijeka i proizvoda. Osim toga, informacije na oznaci proizvoda mogu biti ograničene na podatke iz odjeljka 23.2. točaka (a) i (c) ako su, uz suglasnost nadležnog tijela odgovornog za odobrenje lijeka, ispunjeni sljedeći uvjeti:

– korisniku se, uz sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku za koje je odgovoran nositelj odobrenja za stavljanje u promet i koji su utvrđeni u [Prijedlogu direktive o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2011/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ], pružaju informacije potrebne za sigurnu uporabu i ispravan rad proizvoda,

– sljedivost i identifikaciju proizvoda jamči nositelj odobrenja za stavljanje u promet.”;

(e) odjeljak 23.2. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (e) druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „tvari ljudskog podrijetla ili njihove derivate, ili

– tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate iz Uredbe (EU) br. 722/2012 ili iz bilo kojih daljnjih provedbenih pravila donesenih na temelju ove Uredbe;”;

ii. točka (o) briše se;

iii. u točki (q) prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„naznaku da je riječ o medicinskom proizvodu ili priboru za medicinski proizvod.”;

(f) u odjeljku 23.4. točki (s) četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „ako je proizvod namijenjen za davanje lijekova, tvari ljudskog podrijetla odnosno tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata ili bioloških tvari, svako ograničenje ili nepodudaranje u odabiru tvari koje se trebaju dostaviti,”;

(2) Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 6.1. mijenja se kako slijedi:

i. naslov odjeljka 6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„**6.1. Neklinički, pretklinički i klinički podaci**”;

ii. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) rezultati testiranja kao što su inženjerska testiranja, laboratorijska testiranja, testiranja *in vitro*, *ex vivo* i *in silico*, računalno modeliranje, simulirana uporaba i testiranja na životinjama te procjena objavljene literature koja se primjenjuje na proizvod, uzimajući u obzir njegovu namjenu, ili na slične proizvode, u vezi s pretkliničkom sigurnosti proizvoda i njegovom sukladnošću sa specifikacijama;”;

iii. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) plan kliničke procjene, izvješće o kliničkoj procjeni i njegova ažuriranja iz članka 61. stavka 1. i dijela A Priloga XIV.”;

iv. točka (d) briše se;

(b) odjeljak 6.2. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (b) prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Ako je proizvod proizveden uporabom tvari ljudskog podrijetla ili tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata i ako je obuhvaćen ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkama (f) i (g) te ako proizvod kao sastavni dio uključuje tvari ljudskog podrijetla ili njihove derivate čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda i obuhvaćen je ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 10. prvim podstavkom, izjava u kojoj se navodi ta činjenica.”;

ii. dodaje se sljedeća točka (h):

„(h) Ako proizvod kao sastavni dio uključuje *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, kako je navedeno u članku 1. stavku 7. ove Uredbe, dokumentacija uključuje rezultate ocjenjivanja sukladnosti dijela koji čini *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/746 navedene u proizvođačevoj EU

izjavi o sukladnosti ili relevantnoj potvrdi koju je izdalo prijavljeno tijelo i koja proizvođaču omogućuje stavljanje oznake CE na *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod. Ako ti rezultati ocjenjivanja sukladnosti nisu dostupni i ako je za ocjenjivanje sukladnosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, ako se upotrebljava odvojeno, potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, u dokumentaciju se uključuje mišljenje o sukladnosti dijela koji čini *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbi 2017/746 koje je izdalo prijavljeno tijelo imenovano u skladu s tom uredbom za dotičnu vrstu proizvoda.”;

(3) u Prilogu III. odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Periodično izvješće o neškodljivosti iz članka 86. ili izvješće o posttržišnom nadzoru iz članka 85.”;

(4) Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) dijelovi A i B zamjenjuju se sljedećim:

„DIO A

INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU PRI REGISTRACIJI GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 31.

Proizvođači i, prema potrebi, ovlašteni zastupnici te, prema potrebi, uvoznici i, prema potrebi, osobe iz članka 22. stavka 1. dostavljaju sljedeće informacije o gospodarskom subjektu:

1. vrsta gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik ili osoba iz članka 22. stavka 1.);
2. ime, adresa i podaci za kontakt gospodarskog subjekta, uključujući digitalni kontakt;
3. ako informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih u odjeljku 1.1., ime, adresa i podaci za kontakt te osobe, uključujući digitalni kontakt;
4. ime, adresa i podaci za kontakt, uključujući digitalni kontakt, osoba odgovornih za usklađenost s propisima iz članka 15.

DIO B

TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA U SKLADU S ČLANCIMA 28. I 29.

Proizvođač dostavlja u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda sljedeće informacije u vezi s proizvođačem i proizvodom:

1. osnovni UDI-DI iz članka 27. i svi dodatni UDI-DI-ji;
2. za proizvode iz članka 120. stavka 3. tip, broj i datum isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo te ime ili identifikacijski broj tog prijavljenog tijela i poveznica na informacije koje su navedene na potvrdi i koje je prijavljeno tijelo unijelo u elektronički sustav za prijavljena tijela i za potvrde;

3. država članica u kojoj se proizvod treba staviti ili je stavljen na tržište u Uniji;
4. države članice u kojima se proizvod stavlja ili će se staviti na raspolaganje;
5. klasa rizika proizvoda;
6. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom te naziv te tvari;
7. prisutnost tvari koja se, ako se upotrebljava odvojeno, može smatrati lijekom koji potječe od ljudske krvi ili ljudske plazme te naziv te tvari;
8. prisutnost tkiva ili stanica ljudskog podrijetla ili njihovih derivata (da/ne);
9. prisutnost tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata iz Uredbe (EU) br. 722/2012 ili iz bilo kojih daljnjih provedbenih pravila donesenih na temelju te uredbe (da/ne);
10. ako je to primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj jednog ili više kliničkih ispitivanja provedenih u vezi s proizvodima ili poveznica na registraciju kliničkog ispitivanja u elektroničkom sustavu za klinička ispitivanja;
11. za proizvode navedene u Prilogu XVI. pojedinosti o tome je li proizvod namijenjen svrsi koja nije medicinska;
12. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 10. stavka 15., ime, adresa i podaci za kontakt te pravne ili fizičke osobe, uključujući digitalni kontakt;
13. ako je to primjenjivo, sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti;
14. status proizvoda (stavljen na tržište, više nije stavljen na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna radnja).
15. količina po pakiranju;
16. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, oznaka serije, serijski broj);
17. ako je to primjenjivo, UDI-DI jedinice uporabe (ako se jedinstveni identifikator proizvoda ne označuje na proizvodu na razini jedinice uporabe, identifikator proizvoda „jedinice uporabe” dodjeljuje se kako bi se uporaba proizvoda povezala s pacijentom);
18. ime i adresa proizvođača (kako su navedeni na oznaci);
19. SRN izdan u skladu s člankom 31. stavkom 2.;
20. ako je to primjenjivo, ime i adresa ovlaštenog zastupnika (kako su navedeni na oznaci);
21. oznaka nomenklature medicinskih proizvoda kako je predviđeno člankom 26.;
22. ako je to primjenjivo, naziv ili trgovački naziv te, ako je to primjenjivo, dodatni trgovački nazivi;
23. ako je primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj;

24. ako je to primjenjivo, klinička veličina (uključujući volumen, dužinu, širinu, promjer);

25. dodatni opis proizvoda (nije obavezno);

26. ako je to primjenjivo, uvjeti skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu);

27. oznaka da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne);

28. ako je primjenjivo, najveći broj ponovnih uporaba;

29. je li proizvod označen kao sterilan (da/ne);

30. podatak o potrebi za sterilizacijom prije uporabe (da/ne);

31. sadržava lateks (da/ne);

32. ako je to primjenjivo, informacije označene u skladu s odjeljkom 10.4.5. Priloga I.;

33. ako je primjenjivo, upute za uporabu ili, ako je dostupan, URL internetske stranice na kojoj su dostupne upute za uporabu;

34. ako je to primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije.”

(b) dio C mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 1. definicija „osnovnog UDI-DI-ja” zamjenjuje se sljedećim:

„Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela proizvoda. Osnovni UDI-DI ključan je u bazi podataka i relevantnoj dokumentaciji (npr. potvrde, izjava o sukladnosti, tehnička dokumentacija i sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti) za povezivanje proizvoda s istom namjenom, klasom rizika i bitnim svojstvima projektiranja i proizvodnje. On je ključan za evidenciju u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te se navodi u odgovarajućim potvrdama i EU izjavama o sukladnosti.”;

ii. u odjeljku 4.10. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvode za višekratnu uporabu za koje je nakon svake uporabe potrebno čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija ili prerada trajan je i čitljiv nakon svakog postupka provedenog radi pripreme proizvoda za njegovu daljnju uporabu tijekom njegova predviđenog životnog vijeka, osim ako će proizvod ponovno upotrebljavati isti pacijent.”;

(5) Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1.1.1. dodaje se sljedeća rečenica:

„Uključuje i informacije o većoj organizaciji kojoj pripada prijavljeno tijelo.”;

(b) odjeljak 1.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njezina organizacijska struktura i upravljanje njome te odnos s prijavljenim tijelom jasno se dokumentiraju. U takvim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. primjenjuju se i na prijavljeno tijelo i

na veću organizaciju kojoj ono pripada. Veća organizacija i bilo koji pravni subjekt koji joj pripada ne smiju biti uključeni u projektiranje, proizvodnju, stavljanje na tržište, ugradnju ili održavanje proizvoda za koje je prijavljeno tijelo imenovano niti nuditi savjetodavne usluge za te aktivnosti, niti smiju zastupati strane uključene u te aktivnosti.”;

(c) u odjeljku 1.2.9. dodaje se sljedeća rečenica:

„Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke u okviru kojih nudi i vodi dijaloge s proizvođačem prije i nakon podnošenja zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti.”;

(d) odjeljak 1.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava da njegovo osoblje, odbori, podružnice, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju povjerljivost informacija kojima raspolažu tijekom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako zakon nalaže otkrivanje tih informacija.”;

(e) u odjeljku 1.4.2. druga rečenica briše se;

(f) umeće se sljedeći odjeljak 1.4.3.:

„1.4.3. Odstupajući od odjeljka 1.4.1., prijavljeno tijelo može dokazati pokrivanje odgovornosti zahvaljujući jamstvenom fondu koji pruža učinkovitu zaštitu i koji su priznale predmetne države članice.”;

(g) odjeljak 1.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 49. i osigurava da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o svem mjerodavnom zakonodavstvu, normama, smjernicama i dokumentima o primjerima najbolje prakse donesenima u okviru ove Uredbe.”;

(h) odjeljak 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, provodi, održava i upravlja sustavom upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i koji može na najučinkovitiji način poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva iz ove Uredbe.” ;

(i) odjeljak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Najviše rukovodstvo prijavljenog tijela osigurava da cijela organizacija prijavljenog tijela, uključujući njegove podružnice, društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe u potpunosti razumije, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom.”;

(j) odjeljak 3.2.3. mijenja se kako slijedi:

i. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„3.2.3. Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i za ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu

posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti vanjski stručnjaci ni podizvođači.”;

ii. šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanjima sukladnosti u skladu s ovom Uredbom, Uredbom (EU) 2017/746 ili prethodno mjerodavnim pravom u okviru prijavljenog tijela.”

(k) u odjeljku 3.2.4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo mora stalno imati na raspolaganju osoblje s relevantnim kliničkim stručnim znanjem.”;

(l) u odjeljku 3.2.7. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Članovi osoblja koji snose sveukupnu odgovornost za završna preispitivanja i donošenje odluka o potvrdama ne smiju biti vanjski stručnjaci ni podizvođači.”;

(m) u odjeljku 3.4.1. prvom stavku dodaje se sljedeća rečenica:

„O tome obavješćuju proizvođača.”;

(n) u odjeljku 4.1. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u odjeljcima 4.3., 4.4., 4.7. i 4.8. ne smije se povjeravati podizvođačima ni vanjskim stručnjacima.”;

(o) u odjeljku 4.2. točki (a) druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Taj opis uključuje jezike koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije i za svu povezanu korespondenciju te načine provedbe dijaloga iz odjeljka 1.2.9. prije podnošenja zahtjeva;”;

(p) u odjeljku 4.5.1. drugi podstavak mijenja se kako slijedi:

i. deveta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „u slučaju proizvoda II.a ili II.b klase, ocjenjivanje tehničke dokumentacije reprezentativnih proizvoda,”;

ii. jedanaesta alineja briše se;

iii. dodaju se sljedeće alineje:

– „prema potrebi provođenje kontinuirane revizije podataka ili dokumentacije proizvođača čim postanu dostupni,

– u slučaju proizvoda I. klase koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, imaju mjernu funkciju ili su kirurški instrument za višekratnu uporabu, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom samo u odnosu na relevantne posebne aspekte tih proizvoda,

– korištenje dokaza iz prethodno provedenih ocjenjivanja.”;

(q) odjeljak 4.5.2. točka (a) mijenja se kako slijedi:

i. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„(a) U sklopu ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom, prije revizije ili u vezi s revizijom i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:”;

ii. četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „za proizvode II.a i II.b klase jasno utvrđuje reprezentativne proizvode odabrane za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz priloga II. i III.,”;

(r) u odjeljku 4.5.2. točki (b) drugi odlomak zamjenjuje se sljedećim:

„Ta dokumentacija uzorkuje se na način koji odražava rizike povezane s predviđenom uporabom proizvoda, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvoda koji su proizvedeni ili su u postupku izdavanja potvrde te sve dostupne informacije o posttržišnom nadzoru.”;

(s) u odjeljku 4.5.4. točki (a) druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „pretkliničkog testiranja, npr. laboratorijskog testiranja, testiranja *in vitro, ex vivo* i *in silico,* testiranja simuliranjem uporabe, računalnog modeliranja, korištenja životinjskih modela;”;

(t) u odjeljku 4.5.5. trećem stavku dodaje se sljedeća alineja:

– ako je primjenjivo, obrazloženje za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti koje se temelji samo na rezultatima nekliničkih metoda testiranja,”;

(u) u odjeljku 4.5.6. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju proizvoda proizvedenih uporabom tkiva ili stanica životinjskog podrijetla ili njihovih derivata, kao što su oni od vrsta prijemljivih na transmisivnu spongiformnu encefalopatiju (TSE), kako je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012 ili u bilo kojim daljnjim provedbenim pravilima donesenima na temelju ove Uredbe, prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) br. 722/2012 ili u tim daljnjim provedbenim pravilima.”;

(v) u odjeljku 4.6. drugom stavku uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„U izvješćima prijavljenog tijela:”;

(w) odjeljak 4.8. mijenja se kako slijedi:

i. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke za donošenje odluka, među ostalim u pogledu dodjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje potvrda.”;

ii. treća rečenica mijenja se kako slijedi:

(1) četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „odlučuje je li potrebno definirati uvjete ili ograničenja za izdavanje potvrda,”;

(2) peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „prema potrebi, odlučuje o razdoblju valjanosti potvrde na temelju novine, razvrstavanja rizika, kliničke procjene i zaključaka analize rizika proizvoda,”;

(3) osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „izdaje potvrdu ili potvrde u skladu s minimalnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu XII. te navodi postoje li uvjeti ili ograničenja povezana s tim izdavanjem potvrde,”;

(x) odjeljak 4.9. mijenja se kako slijedi:

i. treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „namjene proizvoda ili tvrdnji o proizvodu,”;

ii. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U postupcima i ugovornim aranžmanima iz prvog stavka jasno se razlikuju promjene o kojima nije potrebno izvješćivati, one o kojima je potrebno izvješćivati bez prethodnog odobrenja i one za koje je potrebno prethodno odobrenje.”;

iii. u trećem stavku uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju promjena za koje je potrebno prethodno odobrenje, predmetno prijavljeno tijelo u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima čini sljedeće:”;

iv. dodaje se sljedeći stavak:

„Prema potrebi, prijavljeno tijelo i proizvođač dogovaraju se o unaprijed utvrđenom planu kontrole promjena koji proizvođaču omogućuje da promjene provede u skladu s tim planom bez prethodne obavijesti.”;

(y) odjeljak 4.10. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom stavku druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „za probir odgovarajućih izvora znanstvenih i kliničkih podataka te posttržišnih informacija u vezi s opsegom svojeg imenovanja. Taj se probir provodi u okviru koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 49. kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje te povećala učinkovitost i podjela rada. Rezultati probira uzimaju se u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora,

– kako bi se ocijenilo utječe li bilo koji prijavljeni ozbiljan štetni događaj povezan s ozbiljnom prijetnjom javnom zdravlju ili bilo koja sigurnosna korektivna radnja koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koju od njega traži nadležno tijelo na valjanost postojećih potvrda. Rezultati te procjene i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.”;

ii. drugi stavak mijenja se kako slijedi:

(1) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„S obzirom na signale koji proizlaze iz podataka o vigilanciji kojima ima pristup na temelju članka 92. stavka 2., predmetno prijavljeno tijelo odlučuje koju od sljedećih opcija prema potrebi treba primijeniti:”;

(2) prva alineja briše se;

iii. treći stavak mijenja se kako slijedi:

(1) prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „provođenje nadzornih revizija proizvođača koje se planiraju i provode u skladu s relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.5.;”;

(2) osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „ako je to potrebno, uvođenje uvjeta ili ograničenja povezanih s odgovarajućom potvrdom ili njezinu suspenziju ili povlačenje.”;

iv. u četvrtom stavku treća alineja zamjenjuje se sljedećom:

– „osigurava da se najsvježije ažurirana klinička procjena na odgovarajući način uzme u obzir u uputama za uporabu i, ako je to primjenjivo, sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti.”;

(z) odjeljak 4.11. zamjenjuje se sljedećim:

„4.11. *Periodična preispitivanja i produljenje razdoblja valjanosti potvrde*

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na periodična preispitivanja odobrenih sustava upravljanja kvalitetom ili EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili potvrda o EU ispitivanju tipa.

Tim se postupcima od dotičnog proizvođača traži da u unaprijed utvrđenim intervalima dostavlja sažetak promjena i relevantne podatke koje je prikupio sustav posttržišnog nadzora proizvođača. Prijavljeno tijelo ocjenjuje te informacije i obraća posebnu pozornost na kliničke podatke dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i posttržišnog kliničkog praćenja koje su poduzete u razdoblju od prethodnog izdavanja potvrde ili periodičnog preispitivanja, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvješća o kliničkoj procjeni, bez ponavljanja već provedenih procjena.

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na produljenje razdoblja valjanosti potvrde u slučajevima u kojima je iznimno ograničilo razdoblje valjanosti. Tim se postupcima od proizvođača traži da prije isteka potvrde dostavi podatke ili dokumentaciju koje je navelo prijavljeno tijelo kako bi mu se omogućilo da odluči o produljenju razdoblja valjanosti potvrde.”;

(6) Prilog VIII. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2. Ako je dotični proizvod namijenjen za uporabu u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se odvojeno na svaki od proizvoda. Pribor za medicinski proizvod i za proizvod s popisa iz Priloga XVI. razvrstava se zasebno od proizvoda s kojim se upotrebljava.”;

(b) u odjeljku 4.2. prvom stavku druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „ako su namijenjeni za kanaliziranje ili pohranjivanje krvi ili drugih tjelesnih tekućina ili za pohranjivanje organa, dijelova organa ili tjelesnih

stanica i tkiva, osim vrećica s krvlju; iznimno od svih drugih pravila razvrstavanja, vrećice s krvlju pripadaju II.b klasi.”;

(c) u odjeljku 5.2. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu neovisno o dijelu tijela s kojim dolaze u kontakt, u kojem slučaju su razvrstani u I. klasu,”;

(d) u odjeljku 5.3. dodaje se sljedeća alineja:

– „su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu neovisno o dijelu tijela s kojim dolaze u kontakt, u kojem slučaju su razvrstani u I. klasu,”;

(e) odjeljak 5.4. mijenja se kako slijedi:

i. šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „su aktivni proizvodi za ugradnju, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, ”;

ii. osma i deveta alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „su potpuni ili djelomični zamjenski zglobovi, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, uz iznimku komponenata kao što su vijci, klinovi, pločice i instrumenti te drugi proizvodi koji su proizvodi koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, odnosno

– su implantati za nadomještanje intervertebralnih diskova ili proizvodi za ugradnju koji dolaze u kontakt s kralježnicom, u kojem slučaju su razvrstani u III. klasu, uz iznimku komponenata kao što su vijci, klinovi, pločice i instrumenti te drugi proizvodi koji su proizvodi koji se temelje na prokušanoj tehnologiji.”;

(f) u odjeljku 6.1. prvi i drugi stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Svi aktivni terapijski proizvodi i svi aktivni proizvodi navedeni u Prilogu XVI. namijenjeni za davanje ili izmjenu energije razvrstani su u II.a klasu osim ako su njihove karakteristike takve da mogu davati energiju u ljudsko tijelo ili je izmjenjivati s njim na potencijalno opasan način, vodeći računa o naravi, gustoći i mjestu primjene energije, u kojem slučaju su razvrstani u II.b klasu.

Svi aktivni proizvodi namijenjeni za nadzor ili praćenje rada aktivnih terapijskih proizvoda II.b klase i svih aktivnih proizvoda navedenih u Prilogu XVI. obuhvaćenih II.b klasom ili namijenjeni izravnom utjecaju na rad takvih proizvoda razvrstani su u II.b klasu.”;

(g) odjeljak 6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„6.3. Pravilo 11.

Programska oprema koja je namijenjena generiranju izlaznog rezultata koji donosi kliničku korist i koji se upotrebljava za dijagnosticiranje, liječenje, prevenciju, praćenje, predviđanje, prognoziranje, kompenzaciju ili ublažavanje bolesti ili stanja razvrstana je u I. klasu, osim ako je izlazni rezultat namijenjen za bolest ili stanje:

– u kritičnoj situaciji u kojoj postoji rizik od smrti ili nepovratnog pogoršanja zdravstvenog stanja osobe, u kojem slučaju je razvrstana u III. klasu,

– u ozbiljnoj situaciji u kojoj postoji rizik od teškog pogoršanja zdravstvenog stanja osobe ili kirurškog zahvata, ili kako bi se potaknulo kliničko upravljanje u kritičnoj situaciji, u kojim slučajevima je razvrstana u II.b klasu,

– u situaciji koja nije ozbiljna ili kako bi se potaknulo kliničko upravljanje u ozbiljnoj situaciji ili kako bi poslužila kao temelj za kliničko upravljanje u kritičnoj ili ozbiljnoj situaciji, u kojim slučajevima je razvrstana u II.a klasu.”;

(h) u odjeljku 7.6. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Pravilo 19.

Svi proizvodi koji sadržavaju ili se sastoje od nanomaterijala, kako su definirani u Preporuci Komisije C/2022/3689 razvrstani su u:”;

i. u odjeljku 7.8. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvodi koji se sastoje od tvari ili od kombinacija tvari koje su namijenjene za umetanje u ljudsko tijelo putem tjelesnog otvora ili za nanošenje na kožu i koje ljudsko tijelo apsorbira ili se na ili u njemu lokalno raspršuju razvrstani su u:”;

(7) Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2.3. treći i četvrti stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Osim toga, za proizvode II.a i II.b klase ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije, kako je navedeno u prilozima II. i III. i kako je navedeno u odjeljcima od 4.3. do 4.8. za reprezentativni proizvod. Međutim, u slučaju proizvoda II.a klase iz ocjenjivanja se isključuje odjeljak 3. točka (a) Priloga II. Pri odabiru reprezentativnog proizvoda prijavljeno tijelo primjenjuje pristup koji se temelji na riziku, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti te osobito fizička, kemijska i biološka svojstva proizvoda, tehnološke novine, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, namjenu, proizvođačevu primjenu usklađenih normi ili zajedničkih specifikacija na proizvod te rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja, npr. u odnosu na fizičke, kemijske, biološke ili kliničke značajke, koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Predmetno prijavljeno tijelo dokumentira obrazloženje odabira reprezentativnih proizvoda.

U slučaju proizvoda II.a i II.b klase prijavljeno tijelo može uključiti ocjenjivanje tehničke dokumentacije dodatnih reprezentativnih proizvoda u točno određenu svrhu na temelju opravdanih razloga utvrđenih tijekom ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom.

Ako su sustav upravljanja kvalitetom i tehnička dokumentacija reprezentativnog proizvoda koji se ocjenjuje u skladu s relevantnim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o sustavu upravljanja kvalitetom. Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci da izda potvrdu. Odluka mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženo izvješće.”;

(b) u odjeljku 3.2. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana posttržišnog nadzora, uključujući plan posttržišnog

kliničkog praćenja, za reprezentativne proizvode, te iz odredaba o vigilanciji iz članaka od 87. do 92.,”;

(c) odjeljak 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3. Prijavljena tijela periodički provode odgovarajuće revizije i ocjenjivanja kako bi se uvjerila da dotični proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan posttržišnog nadzora. Te revizije i ocjenjivanja uključuju revizije u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. Iz opravdanih razloga revizija se umjesto na licu mjesta može provoditi na daljinu. Prijavljeno tijelo prema potrebi provodi ili traži testiranja radi provjere ispravnosti rada sustava upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvješće o nadzornim revizijama i, ako je provedeno neko testiranje, izvješće o testiranju.

Prijavljeno tijelo provodi nadzorne revizije i ocjenjivanja svakih 12 mjeseci. Međutim, ako je to opravdano s obzirom na rezultate prethodnih nadzornih revizija i ocjenjivanja te ako ne postoje razlozi za zabrinutost koji proizlaze iz podataka dobivenih posttržišnim nadzorom ili vigilancijom, prijavljeno tijelo provodi nadzorne revizije i ocjenjivanja samo jednom svaka 24 mjeseca.”;

(d) odjeljak 3.4. mijenja se kako slijedi:

i. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo provodi revizije najavljene u kratkom roku ili nenajavljene revizije na lokaciji proizvođača i, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača ako je to opravdano na temelju zabrinutosti koje proizlaze iz podataka o posttržišnom nadzoru ili vigilanciji ili na zahtjev nadležnog tijela. Revizija najavljena u kratkom roku ili nenajavljena revizija može se kombinirati s periodičnim ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3. ili provesti dodatno uz to ocjenjivanje nadzora.”;

ii. u drugom stavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećom:

„U okviru takvih nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo može testirati odgovarajući uzorak proizvedenih proizvoda ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog procesa kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom, uz iznimku proizvodâ iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka.”;

iii. u trećem stavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Umjesto uzorkovanja iz drugog stavka ili uz njega, prijavljeno tijelo može uzeti uzorke proizvodâ s tržišta kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom, uz iznimku proizvodâ iz članka 52. stavka 8. drugog podstavka.”;

(e) odjeljak 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5. U slučaju proizvoda II.a i II.b klase te proizvoda III. klase koji su proizvodi koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, tijekom ocjenjivanja nadzora prijavljeno tijelo može uključiti ocjenjivanje tehničke dokumentacije reprezentativnih proizvoda u točno određenu svrhu ako je

prijavljeno tijelo utvrdilo moguće probleme na temelju podataka o posttržišnom nadzoru ili drugih opravdanih razloga.

Za proizvode III. klase, uz iznimku proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, ocjenjivanje nadzora uključuje i testiranje odobrenih dijelova i/ili materijala koji su ključni za cjelovitost proizvoda, uključujući, prema potrebi, provjeru odgovaraju li količine proizvedenih ili nabavljenih dijelova i/ili materijala količinama dovršenih proizvoda.”;

(f) odjeljak 3.7. zamjenjuje se sljedećim:

„3.7. Ako prijavljeno tijelo ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih proizvoda ili s tržišta i specifikacija utvrđenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, ono suspendira ili povlači odgovarajuću potvrdu ili nameće uvjete ili ograničenja za nju.”;

(g) naslov odjeljka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije”;

(h) u odjeljku 4.2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Uključuje tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. ili plan i povezane rokove za dostavu te tehničke dokumentacije.”;

i. u odjeljku 4.4. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja te, ako je to potrebno, vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom povezanim s predmetnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se on upotrebljava.”;

(j) odjeljak 4.8. zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene.”;

(k) u odjeljku 4.9. prva i treća rečenica brišu se;

(l) odjeljak 5.1. mijenja se kako slijedi:

i. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„5.1. Postupak ocjenjivanja za proizvode obuhvaćene člankom 54.”;

ii. u točki (a) prvi i drugi stavak zamjenjuju se sljedećim:

„(a) Za proizvode obuhvaćene člankom 54. prijavljeno tijelo nakon što provjeri kvalitetu kliničkih podataka kojima se potkrepljuje izvješće proizvođača o kliničkoj procjeni iz članka 61. stavka 1. priprema izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene u kojem navodi zaključke o kliničkim dokazima koje je pružio proizvođač, posebno s obzirom na utvrđivanje odnosa između koristi i rizika, usklađenost tih dokaza s namjenom, uključujući medicinske indikacije i plan posttržišnog kliničkog praćenja iz članka 10. stavka 3. i dijela B Priloga XIV.

Prijavljeno tijelo Komisiji prosljeđuje svoje izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene zajedno s izvješćem proizvođača o kliničkoj procjeni i, prema potrebi, planom posttržišnog kliničkog praćenja.”;

iii. u točki (b) dodaje se sljedeća rečenica:

„Prema potrebi, stručna skupina isto tako može pozvati proizvođača da iznese zaključke svoje kliničke procjene.”;

iv. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) Prijavljeno tijelo u najvećoj mogućoj mjeri vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju stručne skupine i, prema potrebi, ažurira svoje izvješće o ocjenjivanju kliničke procjene. Ako stručna skupina utvrdi da razina kliničkih dokaza nije dovoljna ili da iz nekog drugog razloga uzrokuje ozbiljnu zabrinutost u pogledu utvrđivanja odnosa između koristi i rizika, dosljednosti tih dokaza s namjenom, uključujući medicinske indikacije, i planom posttržišnog kliničkog praćenja, prijavljeno tijelo, prema potrebi, upućuje proizvođača da prikupi dodatne kliničke podatke i ažurira svoju kliničku procjenu, ograniči namjenu proizvoda na određene skupine pacijenata ili određene medicinske indikacije i/ili uvede ograničenje trajanja valjanosti potvrde, izradi posebne studije posttržišnog kliničkog praćenja, prilagodi upute za uporabu ili sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, ili da uvede druge uvjete u svoje izvješće o ocjenjivanju sukladnosti, ovisno o tome što je potrebno. Prijavljeno tijelo objašnjava na koji je način primijenilo stajališta i preporuke iznesene u mišljenju stručne skupine te, ako nije postupilo u skladu s tim stajalištima i preporukama, daje potkrijepljeno obrazloženje za to. Znanstveno mišljenje stručne skupine i objašnjenje primjene ili, ako je primjenjivo, potkrijepljeno obrazloženje prijavljenog tijela javno su dostupni u Eudamedu, bez povjerljivih informacija iz članka 109.”;

(m) odjeljak 5.2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo priopćuje svoje mišljenje prijavljenom tijelu najkasnije 90 dana od primitka sve potrebne dokumentacije. Taj rok od 90 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 30 dana na opravdanoj osnovi. Ako tvar lijeka nije prethodno odobrena u Uniji, tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo dostavlja svoje mišljenje u roku od 180 dana. Pri izradi mišljenja tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo može od prijavljenog tijela ili proizvođača zatražiti da u određenom roku dostavi dodatne informacije potrebne za njegovo ocjenjivanje iz točke (b). U slučaju takvog zahtjeva rok utvrđen u ovom stavku suspendira se dok se ne dostave tražene dodatne informacije.”;

ii. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) Ako tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo prikupi informacije o pomoćnoj tvari koje bi mogle utjecati na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja tvari u proizvod, ono savjetuje prijavljeno tijelo o tome utječu li te informacije na prethodno utvrđene rizike ili koristi uključivanja tvari u proizvod. U slučaju informacija povezanih s ozbiljnim štetnim događajima dobivenih putem obavijesti iz članka 89. stavka 6. prvog podstavka ove Uredbe,

tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo pregledava podatke, koji se mogu prikazati u zbirnom obliku, i može, prema potrebi, surađivati s prijavljenim tijelom kako bi pribavilo dodatne informacije. Pri ponovnom razmatranju svoje ocjene postupka ocjenjivanja sukladnosti prijavljeno tijelo uzima u obzir taj savjet.”;

(n) odjeljak 5.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.3.1. Tvari ljudskog podrijetla ili njihovi derivati

(a) Za proizvode proizvedene uporabom derivata tvari ljudskog podrijetla koji su obuhvaćeni ovom Uredbom u skladu s člankom 1. stavkom 6. točkom (g) i za proizvode koji kao sastavni dio sadržavaju tvari ljudskog podrijetla ili njihove derivate obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/1938 čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, prijavljeno tijelo prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koja su države članice imenovale u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938 („tijelo nadležno za tvari ljudskog podrijetla”) o aspektima povezanima s registracijom darivatelja, pregledom darivatelja, prikupljanjem i testiranjem tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata. Prijavljeno tijelo dostavlja sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti kojim se, među ostalim, pružaju informacije o neaktivnosti predmetnih tvari ljudskog podrijetla, registraciji darivatelja, pregledu darivatelja, prikupljanju i testiranju te rizicima ili koristima uključivanja tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod.

(b) U roku od 90 dana od primitka sve potrebne dokumentacije tijelo nadležno za tvari ljudskog podrijetla dostavlja svoje mišljenje prijavljenom tijelu. Taj rok od 90 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 30 dana na opravdanoj osnovi.

(c) Znanstveno mišljenje tijela nadležnog za tvari ljudskog podrijetla i sva moguća ažuriranja uključeni su u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju tijela nadležnog za tvari ljudskog podrijetla. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je to znanstveno mišljenje nepovoljno. Konačnu odluku priopćava predmetnom tijelu nadležnom za tvari ljudskog podrijetla.

(d) Prije bilo kakvih izmjena povezanih s neaktivnim tvarima ljudskog podrijetla ili njihovim derivatima uključenima u proizvod, osobito u vezi s registracijom darivatelja, pregledom darivatelja, prikupljanjem i testiranjem, proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo o predviđenim promjenama. Prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom koje je bilo uključeno u prvotno savjetovanje kako bi potvrdilo da je očuvana kvaliteta i sigurnost tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata uključenih u proizvod. Kako bi osiguralo da te promjene nemaju negativan učinak na utvrđen omjer koristi i rizika uključivanja tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod, predmetno tijelo nadležno za tvari ljudskog podrijetla uzima u obzir podatke koji se odnose na korist

od uključivanja tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata u proizvod u skladu s onim što je utvrdilo prijavljeno tijelo. Ono dostavlja svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka sve potrebne dokumentacije u vezi s predviđenim promjenama. Prijavljeno tijelo ne izdaje dodatak EU potvrdi o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ako je znanstveno mišljenje nepovoljno i prenosi svoju konačnu odluku predmetnom tijelu nadležnom za tvari ljudskog podrijetla.

(e) U slučaju informacija povezanih s ozbiljnim štetnim događajima dobivenih putem obavijesti iz članka 89. stavka 6. drugog podstavka, tijelo nadležno za tvari ljudskog podrijetla s kojim se savjetovalo pregledava podatke i, prema potrebi, može surađivati s prijavljenim tijelom kako bi pribavilo dodatne informacije.”;

(o) odjeljak 5.3.2. briše se;

(p) u odjeljku 5.4. točke (b), (c) i (d) brišu se;

(8) Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvješću o kliničkoj procjeni u skladu s odjeljkom 4. Priloga XIV. Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja i, ako je potrebno, vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom povezanim s predmetnim proizvodom ili kliničkim stanjem u kojem se on upotrebljava.”;

(b) odjeljak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je tip sukladan s ovom Uredbom, prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa. Odgovarajući dijelovi dokumentacije prilažu se potvrdi, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.”

(9) Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od odjeljaka 1. i 2., odjeljak 10. ili odjeljak 18. ovog Priloga, u kombinaciji s izradom tehničke dokumentacije kako je navedeno u prilozima II. i III., mogu primjenjivati i proizvođači proizvoda II.a klase.”;

(b) ispred dijela A umeće se sljedeći odjeljak 3.a:

„3.a Odstupajući od prethodnih odjeljaka 1. i 2., odjeljak 10.a mogu primjenjivati i proizvođači proizvoda I. klase koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, imaju mjernu funkciju ili su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu.”;

(c) u odjeljku 7. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za proizvode III. klase, osim proizvoda koji se temelje na prokušanoj tehnologiji, nadzor uključuje i provjeru da količine proizvedenih ili nabavljenih sirovina ili ključnih komponenata odobrenih za tip odgovaraju količinama dovršenih proizvoda.”;

(d) odjeljak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Primjena na proizvode II.a klase

10.1. Proizvođač osigurava primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za proizvodnju predmetnih proizvoda.

10.2 Na temelju EU izjave o sukladnosti smatra se da proizvođač jamči i izjavljuje da su predmetni proizvodi II.a klase proizvedeni sukladno s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te da ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe koji se na njih odnose.

10.3. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Taj zahtjev uključuje sve elemente navedene u odjeljku 2.1. Priloga IX. Proizvođač osigurava da je odgovarajući opis svih elemenata navedenih u odjeljku 2.2. točkama (a), (b), (d) i (e) Priloga IX. dostupan za ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom.

10.4. Primjenjuju se prva četiri stavka odjeljka 2.3. Priloga IX.

10.5. Ako se ocjenjivanjem iz odjeljka 10.4. ovog Priloga potvrdi da su predmetni proizvodi sukladni s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. i da ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe koji se na njih odnose, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o jamstvu kvalitete proizvodnje na temelju dijela A ovog Priloga.

10.6. Primjenjuje se odjeljak 2.4. Priloga IX.

10.7. Primjenjuje se odjeljak 3.1., odjeljak 3.2. prva, druga i četvrta alineja te odjeljci od 3.3. do 3.7. Priloga IX.

10.8. U razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. i

– potvrdu iz odjeljka 10.5. ovog Priloga.

10.9. Primjenjuje se odjeljak 8. Priloga IX.”;

(e) ispred dijela B umeće se sljedeći odjeljak 10.a:

„10.a Primjena na proizvode I. klase koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju, imaju mjernu funkciju ili su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu

10.a.1. Proizvođač osigurava primjenu sustava upravljanja kvalitetom odobrenog za proizvodnju predmetnih proizvoda.

10.a.2. Na temelju EU izjave o sukladnosti smatra se da proizvođač jamči i izjavljuje da su predmetni proizvodi proizvedeni sukladno s tehničkom dokumentacijom iz priloga II. i III. te da ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe koji se na njih odnose.

10.a.3. Proizvođač prijavljenom tijelu podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava upravljanja kvalitetom. Taj zahtjev uključuje sve elemente navedene u odjeljku 2.1. alinejama od prve do šeste Priloga IX.

Proizvođač osigurava da je odgovarajući opis svih elemenata navedenih u odjeljku 2.2. točkama (d) i (e) Priloga IX. dostupan za ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom.

10.a.4. Primjenjuje se odjeljak 2.3. prvi i drugi stavak Priloga IX. Ocjenjivanje prijavljenog tijela ograničeno je na sljedeće:

– aspekte u vezi s uspostavom, osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju,

– aspekte u vezi sa sukladnošću proizvoda s metrološkim zahtjevima u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom,

– aspekte u vezi s višekratnom uporabom proizvoda, osobito čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju, održavanje i funkcionalno testiranje i povezane upute za uporabu u slučaju kirurških instrumenata za višekratnu uporabu.

10.a.5. Ako se ocjenjivanjem iz odjeljka 10.a.4. potvrdi da su elementi sustava upravljanja kvalitetom u skladu s relevantnim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o jamstvu kvalitete proizvodnje na temelju ovog dijela ovog Priloga.

10.a.6. Primjenjuje se odjeljak 2.4. Priloga IX.

10.a.7. Primjenjuje se odjeljak 3.1., odjeljak 3.2. prva, druga i četvrta alineja te odjeljci 3.3., 3.4. i 3.6. Priloga IX.

10.a.8. U razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– dokumentaciju iz odjeljka 2.1. pete alineje Priloga IX.,

– potvrdu iz odjeljka 10.a.5.

10.a.9. Primjenjuje se odjeljak 8. Priloga IX.”;

(f) u odjeljku 12. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Osim toga, za proizvode stavljene na tržište u sterilnom stanju, i samo za aspekte proizvodnog postupka namijenjene za osiguravanje i održavanje sterilnosti, proizvođač primjenjuje odredbe iz odjeljaka 6.1. i 6.2., odjeljka 6.3. prvog stavka te odjeljaka 6.4. i 7.”;

(g) odjeljak 18. zamjenjuje se sljedećim:

„18. Primjena na proizvode II.a klase

18.1. Provjeru proizvoda treba shvatiti kao postupak na temelju kojeg se, nakon ispitivanja svakog proizvedenog proizvoda, smatra da proizvođač izdavanjem EU izjave o sukladnosti u skladu s člankom 19. i Prilogom IV. jamči i izjavljuje da su proizvodi koji su bili predmet postupka iz odjeljaka 14. i 15. sukladni tehničkoj dokumentaciji iz priloga II. i III. te da ispunjavaju zahtjeve iz ove Uredbe koji se na njih odnose.

18.2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da se u okviru proizvodnog postupka proizvode proizvodi sukladni onima koji su opisani u EU izjavi o sukladnosti i sukladni zahtjevima iz ove Uredbe koji se na njih odnose. Prije početka proizvodnje proizvođač izrađuje dokumente u kojima se utvrđuje proizvodni postupak, posebno u odnosu na sterilizaciju, ako je potrebno, zajedno sa svim uobičajenim i prethodno utvrđenim postupcima koje treba provesti kako bi se omogućila homogena proizvodnja.

Osim toga, za proizvode stavljene na tržište u sterilnom stanju, i samo za aspekte proizvodnog postupka namijenjene za osiguravanje i održavanje sterilnosti, proizvođač primjenjuje odredbe iz odjeljaka 10.3., 10.4., 10.6. i 10.7.

18.3. Primjenjuju se odjeljci 13. i 14. Odjeljak 15. primjenjuje se radi provjere sukladnosti proizvoda s onima koji su opisani u EU izjavi o sukladnosti.

18.4. Odstupajući od odjeljka 17., u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik nadležnim tijelima na raspolaganje trajno stavljaju sljedeće:

– EU izjavu o sukladnosti,

– dokumentaciju iz odjeljka 18.2.,

– tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III.,

– potvrdu iz odjeljka 15.2.

18.5. Primjenjuje se odjeljak 8. Priloga IX.”;

(10) Prilog XII. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju I. odjeljku 4. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete uključuju identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, razvrstavanje rizika i obuhvaćene proizvodne lokacije.”;

(b) poglavlje II. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. ako je primjenjivo, datum isteka;”;

ii. odjeljak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. podaci potrebni za nedvosmislenu identifikaciju proizvoda, prema potrebi, kako je navedeno u poglavlju I. odjeljku 4.;”;

iii. odjeljak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. upućivanje na relevantne zajedničke specifikacije i usklađene norme;”;

(11) Prilog XIII. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1. osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

„ako je to primjenjivo, naznaku da proizvod sadržava ili uključuje tvar lijeka, uključujući derivate krvi ili plazme ljudskog podrijetla, ili tkiva ili stanice

ljudskog ili životinjskog podrijetla iz Uredbe (EU) br. 722/2012 ili iz bilo kojih daljnjih provedbenih pravila donesenih na temelju ove Uredbe.”;

(b) u odjeljku 5. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač preispituje i dokumentira iskustvo stečeno u fazi nakon proizvodnje, među ostalim, ako je primjenjivo, iz posttržišnog kliničkog praćenja kako je navedeno u dijelu B Priloga XIV., te primjenjuje odgovarajuća sredstva za provedbu svih potrebnih korektivnih radnji.”;

(12) Prilog XIV. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

(1) prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „identifikaciju općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti za koje su potrebni relevantni klinički podaci ili odgovarajuće obrazloženje da se potvrda sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra primjerenom u skladu s člankom 61. stavkom 10.;”;

(2) sedma i osma alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „upućivanje na način na koji bi trebalo uzeti u obzir omjer koristi i rizika za konkretne komponente, kao što su uporaba farmaceutskih, neaktivnih tvari ljudskog podrijetla ili neaktivnih tkiva životinjskog podrijetla,

– ako je to primjenjivo, strategiju kliničkog razvoja u kojoj se opisuje napredak od istražnih ispitivanja, kao što su studije *first-in-man*, studije izvedivosti i pilot-studije, do potvrdnih ispitivanja, kao što su ključna klinička ispitivanja, te posttržišno kliničko praćenje u skladu s dijelom B, uz naznaku ključnih faza i opis mogućih kriterija prihvatljivosti,”;

ii. dodaje se sljedeći stavak:

„Točke od (b) do (e) ne primjenjuju se na proizvode za koje se potvrda sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra primjerenom u skladu s člankom 61. stavkom 10.”;

(b) u odjeljku 3. druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „biološke: proizvod se koristi istim ili sličnim materijalima ili tvarima u doticaju s istim tkivima ili tjelesnim tekućinama ljudskog podrijetla za sličnu vrstu i trajanje doticaja i slične karakteristike otpuštanja tvari, uključujući proizvode razgradnje i izlužive tvari;

– kliničke: proizvod se upotrebljava za isto ili slično kliničko stanje ili namjenu, uključujući sličnu težinu i stadij bolesti, na istom mjestu u tijelu, u sličnoj populaciji, među ostalim s obzirom na dob, anatomiju i fiziologiju; upotrebljava ga ista vrsta korisnika; ima sličnu relevantnu kritičnu učinkovitost s obzirom na očekivani klinički učinak za određenu namjenu.”;

(c) u odjeljku 5. nakon prve rečenice umeće se sljedeća rečenica:

„Ako se posttržišno kliničko praćenje ne smatra primjenjivim, proizvođač navodi obrazloženje u planu posttržišnog nadzora iz odjeljka 1. Priloga III.”;

(d) odjeljak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Proizvođač analizira nalaze posttržišnog kliničkog praćenja i dokumentira rezultate u izvješću o kliničkoj procjeni i tehničkoj dokumentaciji.”;

(e) odjeljak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Zaključci posttržišnog kliničkog praćenja uzimaju se u obzir za kliničku procjenu navedenu u članku 61. i dijelu A ovog Priloga te pri upravljanju rizicima navedenima u odjeljku 3. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem ustanovi potreba za preventivnim i/ili korektivnim mjerama, proizvođač provodi te mjere.”;

(13) Prilog XV. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju I. odjeljku 2.6. dodaje se sljedeća rečenica:

„Za kombinirane studije mogu se upotrebljavati krajnje točke za zajedničko izvješćivanje o proizvodu i lijeku.”;

(b) poglavlje II. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„1.4. status zahtjeva za kliničko ispitivanje (tj. prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatna izmjena);”;

ii. odjeljak 1.6. zamjenjuje se sljedećim:

„1.6. ako zahtjev predstavlja ponovno podnošenje u vezi s istim proizvodom za koji je zahtjev već podnesen, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnih zahtjeva, ili u slučaju znatne izmjene, upućivanje na izvorni zahtjev. Naručitelj utvrđuje sve promjene u odnosu na prethodni zahtjev i obrazloženje tih promjena, posebno je li došlo do promjena kako bi se u obzir uzeli zaključci prethodnih preispitivanja nadležnog tijela ili etičkog povjerenstva;”.

PRILOG II.

Prilozi I., II., III., VI., VII., IX., X., XI., XII., XIII. i XIV. Uredbi (EU) 2017/746 mijenjaju se kako slijedi:

(1) Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 16.4. zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači moraju odrediti minimalne zahtjeve u pogledu strojne opreme, svojstava informatičkih mreža te sigurnosnih informatičkih mjera i kibernetičke sigurnosti, uključujući zaštitu od neovlaštenog pristupa, koji su potrebni da bi programska oprema funkcionirala kako je predviđeno.”;

(b) odjeljak 20.1. mijenja se kako slijedi:

i. druga rečenica prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„Te se informacije mogu nalaziti na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za uporabu, uzimajući u obzir sljedeće:”;

ii. u točki (c) dodaje se sljedeća rečenica:

„Oznake se mogu dostaviti u digitalnom obliku u mjeri i isključivo pod uvjetima utvrđenima u provedbenim pravilima donesenima na temelju ove Uredbe.”;

iii. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) Ako se više proizvoda dostavlja jednom korisniku i/ili na jednu lokaciju, može se dati jedan primjerak uputa za uporabu ako na to pristane kupac, koji u svakom slučaju može zahtijevati besplatnu dostavu dodatnih primjeraka.”;

iv. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) Ako je proizvod namijenjen samo za stručnu uporabu, upute za uporabu mogu se dostaviti korisniku u nepapirnatom (npr. elektroničkom) obliku.”;

(v) dodaje se sljedeća točka (k):

„(k) Za proizvode koji se upotrebljavaju isključivo s lijekom u skladu s člankom 19. [Prijedloga direktive o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2011/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ] i pakiran je zajedno s lijekom, upute za uporabu mogu se prema potrebi uključiti kao dio zajedničkog pakiranja lijeka i proizvoda. Osim toga, informacije na oznaci proizvoda mogu biti ograničene na podatke iz odjeljka 20.2. točaka (a) i (c) ako su, uz suglasnost nadležnog tijela odgovornog za odobrenje lijeka, ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. korisniku se, uz sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku za koje je odgovoran nositelj odobrenja za stavljanje u promet i koji su utvrđeni u [Prijedlogu direktive o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2011/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ], pružaju informacije potrebne za sigurnu uporabu i ispravan rad proizvoda;

ii. sljedivost i identifikaciju proizvoda jamči nositelj odobrenja za stavljanje u promet.”;

(c) odjeljak 20.2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) naznaku da je riječ o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu ili priboru za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod ili o „proizvodu za studiju učinkovitosti” ako je to slučaj;”;

ii. točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) prema potrebi, naznaku neto količine sadržaja, izraženu u obliku mase ili volumena, numeričke vrijednosti ili bilo koje kombinacije navedenog, ili u drugom obliku koji točno odražava sadržaj pakiranja;”;

iii. točka (r) zamjenjuje se sljedećim:

„(r) kada brze analize nisu namijenjene za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta, to se jasno isključuje;”;

(d) odjeljak 20.4.1. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (c) podtočka viii. zamjenjuje se sljedećim:

„viii. za prateću dijagnostiku, međunarodno nevlasničko ime (INN) ili opis konkretne skupine povezanih lijekova kojima predstavlja prateću dijagnostiku.”;

ii. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) naznaku da je riječ o *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu ili priboru za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod ili o „proizvodu za studiju učinkovitosti” ako je to slučaj;”;

iii. točka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) opis reagensa i svih ograničenja u vezi s njihovom uporabom (npr. prikladni samo za namjenski instrument) te sastav proizvoda reagensa s obzirom na prirodu i količinu ili koncentraciju ključnih sastojaka reagensa ili kompleta sastavnih dijelova, kao i izjavu, prema potrebi, da proizvod sadržava druge sastojke koji bi mogli utjecati na mjerenje;”;

iv. točka (w) zamjenjuje se sljedećim:

„(w) značajke analitičke i kliničke učinkovitosti iz odjeljka 9.1. točaka (a) i (b);”;

(v) točka (x) briše se;

vi. točka (z) zamjenjuje se sljedećim:

„(z) informacije o uporabi dostupnih referentnih mjernih postupaka i materijala od strane korisnika;”;

vii. točka (ae) zamjenjuje se sljedećim:

„(ae) datum izdavanja uputa za uporabu ili, ako su revidirane, datum izdavanja i identifikator posljednje revizije uputa za uporabu;”;

(2) Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) namjena proizvoda kako je navedena u odjeljku 20.4.1. točki (c) Priloga I.;”;

ii. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) opis komponenti i, prema potrebi, opis ključnih sastojaka relevantnih komponenti, poput antitijela, antigena, enzima i početnih oligonukleotida nukleinske kiseline;”;

(b) u odjeljku 3.1. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ako je to primjenjivo, opis ključnih reagensa kao što su antitijela, antigeni, enzimi i početni oligonukleotidi nukleinske kiseline koji nisu dostavljeni, ali su preporučeni za uporabu s proizvodom;”;

(c) u odjeljku 6.1.2.6. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) statističke metode kao što je ona operativnog svojstva prijamnika (ROC – *Receiver Operating Characteristic*) za dobivanje rezultata te, ako je to primjenjivo, utvrđivanje sive zone / zone dvosmislenosti.”;

(d) odjeljak 6.1.3. briše se;

(e) u odjeljku 6.2. naslov i prvi stavak zamjenjuju se sljedećim:

„6.2. Informacije o cjelokupnoj procjeni učinkovitosti i kliničkim studijama

Dokumentacija sadržava plan procjene učinkovitosti iz odjeljka 1.1. Priloga XIII. i izvješće o procjeni učinkovitosti iz odjeljka 1.3.2. Priloga XIII.”;

(f) u stavku 6.5. dodaje se sljedeća točka (e):

„(e) Ako proizvod kao sastavni dio uključuje medicinski proizvod čije je djelovanje pomoćno u odnosu na djelovanje proizvoda, kako je navedeno u članku 1. stavku 4. ove Uredbe, dokumentacija uključuje rezultate ocjenjivanja sukladnosti dijela proizvoda koji čini medicinski proizvod s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/745 navedene u proizvođačevoj EU izjavi o sukladnosti ili relevantnoj potvrdi koju je izdalo prijavljeno tijelo, a kojom se proizvođaču omogućuje stavljanje oznake CE na medicinski proizvod. Ako ti rezultati ocjenjivanja sukladnosti nisu dostupni i ako je za ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda, ako se upotrebljava odvojeno, potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, u dokumentaciju se uključuje mišljenje o sukladnosti dijela koji čini medicinski proizvod s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbi 2017/745 koje je izdalo prijavljeno tijelo imenovano u skladu s tom uredbom za dotičnu vrstu proizvoda.”;

(3) Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1. točki (a) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „javno dostupne informacije o sličnim proizvodima.”;

(b) odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Periodično izvješće o neškodljivosti iz članka 81. ili izvješće o posttržišnom nadzoru iz članka 80.”;

(4) Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) dijelovi A i B zamjenjuju se sljedećim:

„DIO A

INFORMACIJE KOJE SE PRILAŽU PRI REGISTRACIJI GOSPODARSKIH SUBJEKATA U SKLADU S ČLANKOM 28.

Proizvođači i, prema potrebi, ovlašteni zastupnici te, prema potrebi, uvoznici dostavljaju sljedeće informacije o gospodarskom subjektu:

1. vrsta gospodarskog subjekta (proizvođač, ovlašteni zastupnik ili uvoznik);
2. ime, adresa i podaci za kontakt gospodarskog subjekta, uključujući digitalni kontakt;
3. ako informacije podnosi druga osoba u ime bilo kojeg od gospodarskih subjekata navedenih u odjeljku 1.1., ime, adresa i podaci za kontakt te osobe, uključujući digitalni kontakt;
4. ime, adresa i podaci za kontakt, uključujući digitalni kontakt, osoba odgovornih za usklađenost s propisima iz članka 15.

DIO B

TEMELJNI PODATKOVNI ELEMENTI KOJE TREBA DOSTAVITI U BAZU PODATAKA JEDINSTVENE IDENTIFIKACIJE PROIZVODA ZAJEDNO S UDI-DI-JEM U SKLADU S ČLANCIMA 25. I 26.

Proizvođač dostavlja u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda sljedeće informacije u vezi s proizvođačem i proizvodom:

1. osnovni UDI-DI iz članka 24. i svi dodatni UDI-DI-ji;
2. za proizvode iz članka 110. stavka 3. tip, broj i datum isteka potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo te ime ili identifikacijski broj tog prijavljenog tijela i poveznica na informacije koje su navedene na potvrdi i koje je prijavljeno tijelo unijelo u elektronički sustav za prijavljena tijela i za potvrde;
3. država članica u kojoj se proizvod treba staviti ili je stavljen na tržište u Uniji;
4. države članice u kojima se proizvod stavlja ili će se staviti na raspolaganje;
5. prisutnost tvari ljudskog podrijetla ili njihovih derivata (da/ne);
6. prisutnost tkiva ili tvari mikrobnog podrijetla (da/ne);
7. klasa rizika proizvoda;
8. ako je to primjenjivo, jedinstveni identifikacijski broj studije učinkovitosti;

9. u slučaju proizvoda koje je projektirala i proizvela druga pravna ili fizička osoba iz članka 10. stavka 14., ime, adresa i podaci za kontakt te pravne ili fizičke osobe, uključujući digitalni kontakt;

10. ako je to primjenjivo, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti;

11. status proizvoda (stavljen na tržište, više nije stavljen na tržište, opozvan, pokrenuta sigurnosna korektivna radnja);

12. naznaka o tome je li proizvod namijenjen za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta;

13. količina po pakiranju;

14. način nadzora proizvodnje proizvoda (datum isteka ili datum proizvodnje, oznaka serije, serijski broj);

15. ako je to primjenjivo, UDI-DI „jedinice uporabe” (ako se jedinstveni identifikator proizvoda ne označuje na proizvodu na razini „jedinice uporabe”, jedinstveni identifikator „jedinice uporabe” proizvoda dodjeljuje se kako bi se uporaba proizvoda povezala s pacijentom);

16. ime i adresa proizvođača, kako su navedeni na oznaci;

17. SRN izdan u skladu s člankom 28. stavkom 2.;

18. ako je to primjenjivo, ime i adresa ovlaštenog zastupnika (kako su navedeni na oznaci);

19. oznaka nomenklature medicinskih proizvoda predviđena člankom 23.;

20. ako je primjenjivo, naziv ili trgovački naziv te, ako je primjenjivo, dodatni trgovački nazivi;

21. ako je primjenjivo, model proizvoda, upućivanje ili kataloški broj;

22. dodatni opis proizvoda (nije obavezno);

23. ako je to primjenjivo, uvjeti skladištenja i/ili rukovanja (kako su navedeni na oznaci ili u uputama za uporabu);

24. je li označeno da je riječ o proizvodu za jednokratnu uporabu (da/ne);

25. ako je primjenjivo, najveći broj ponovnih uporaba;

26. je li proizvod označen kao sterilan (da/ne);

27. podatak o potrebi za sterilizacijom prije uporabe (da/ne);

28. ako je primjenjivo, upute za uporabu ili, ako je dostupan, URL internetske stranice na kojoj su dostupne upute za uporabu;

29. ako je primjenjivo, kritična upozorenja ili kontraindikacije.”;

(b) dio C mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 1. definicija „osnovnog UDI-DI-ja” zamjenjuje se sljedećim:

„**Osnovni UDI-DI**

Osnovni UDI-DI primarni je identifikator modela proizvoda. Osnovni UDI-DI ključan je u bazi podataka i relevantnoj dokumentaciji (npr. potvrde, izjava o sukladnosti, tehnička dokumentacija i sažetak o sigurnosti i učinkovitosti) za povezivanje proizvoda s istom namjenom,

klasom rizika i bitnim svojstvima projektiranja i proizvodnje. On je ključan za evidenciju u bazi podataka jedinstvene identifikacije proizvoda te se navodi u odgovarajućim potvrdama i EU izjavama o sukladnosti.”;

ii. odjeljak 4.10. zamjenjuje se sljedećim:

„4.10. Proizvodi za višekratnu uporabu sadržavaju nosač jedinstvene identifikacije proizvoda na samom proizvodu. Nosač jedinstvene identifikacije proizvoda za proizvode za višekratnu uporabu za koje je potrebna dezinfekcija, sterilizacija ili prerada nakon svake uporabe trajan je i čitljiv nakon svakog postupka koji se provodi kako bi proizvod bio spreman za daljnju uporabu, i to tijekom cijelog predviđenog životnog vijeka proizvoda, osim ako će proizvod ponovno upotrebljavati isti pacijent. Zahtjev iz ovog odjeljka ne odnosi se na proizvode u sljedećim okolnostima:

(a) bilo koji tip izravnih oznaka ometao bi sigurnost ili učinkovitost proizvoda;

(b) proizvod ne može biti izravno označen zato što to nije tehnološki izvedivo.”;

(5) Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1.1.1. dodaje se sljedeća rečenica:

„Uključuje i informacije o većoj organizaciji kojoj pripada prijavljeno tijelo.”;

(b) odjeljak 1.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.2. Ako je prijavljeno tijelo pravni subjekt koji je dio veće organizacije, aktivnosti te organizacije, njezina organizacijska struktura i upravljanje njome te odnos s prijavljenim tijelom jasno se dokumentiraju. U tim slučajevima zahtjevi iz odjeljka 1.2. primjenjuju se i na prijavljeno tijelo i na veću organizaciju kojoj ono pripada. Veća organizacija i bilo koji pravni subjekt koji joj pripada ne smiju biti uključeni u projektiranje, proizvodnju, stavljanje na tržište, ugradnju ili održavanje proizvoda za koje je prijavljeno tijelo imenovano niti nuditi savjetodavne usluge za te aktivnosti. Ne smiju zastupati strane uključene u te aktivnosti.”;

(c) odjeljak 1.1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.5. Svako prijavljeno tijelo jasno dokumentira svoju organizacijsku strukturu te funkcije, odgovornosti i ovlasti svojeg najvišeg rukovodstva i ostalog osoblja koje može utjecati na učinkovitost prijavljenog tijela i rezultate njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.”;

(d) u odjeljku 1.2.9. dodaje se sljedeća rečenica:

„Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke u okviru kojih nudi i vodi dijaloge s proizvođačem prije i nakon podnošenja zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti.”;

(e) odjeljak 1.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3.1. Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke kojima se osigurava da njegovo osoblje, odbori, podružnice, društva kćeri, podizvođači i sva povezana tijela ili osoblje vanjskih tijela poštuju

povjerljivost informacija kojima raspolažu tijekom obavljanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osim ako zakon nalaže otkrivanje tih informacija.”;

(f) u odjeljku 1.4.2. druga rečenica briše se;

(g) dodaje se sljedeći odjeljak 1.4.3.:

„1.4.3. Odstupajući od odjeljka 1.4.1., prijavljeno tijelo može dokazati pokrivanje odgovornosti zahvaljujući jamstvenom fondu koji pruža učinkovitu zaštitu i koji su priznale predmetne države članice.”;

(h) odjeljak 1.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 49. Uredbe (EU) 2017/745 i osigurava da je njegovo osoblje zaduženo za ocjenjivanje i donošenje odluka obaviješteno o svem mjerodavnom zakonodavstvu, normama, smjernicama i dokumentima o primjerima najbolje prakse donesenima u okviru ove Uredbe.”;

i. odjeljak 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Prijavljeno tijelo uspostavlja, dokumentira, provodi, održava i upravlja sustavom upravljanja kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu njegovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i koji može na najdjelotvorniji način poduprijeti i dokazati dosljedno izvršavanje zahtjeva iz ove Uredbe.”;

(j) odjeljak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Najviše rukovodstvo prijavljenog tijela osigurava da cijela organizacija prijavljenog tijela, uključujući njegove podružnice, društva kćeri i podizvođače koji sudjeluju u aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe u potpunosti razumije, provodi i održava sustav upravljanja kvalitetom.”;

(k) odjeljak 3.2.3. mijenja se kako slijedi:

i. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Članovi osoblja odgovorni za utvrđivanje kriterija kvalificiranosti i za ovlašćivanje drugog osoblja za provedbu posebnih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti vanjski stručnjaci ni podizvođači.”;

ii. u drugoj rečenici šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „odgovarajućim iskustvom u ocjenjivanjima sukladnosti u skladu s ovom Uredbom, Uredbom (EU) 2017/745 ili prethodno mjerodavnim pravom u okviru prijavljenog tijela.”;

(l) u odjeljku 3.2.4. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo mora stalno imati na raspolaganju osoblje s relevantnim kliničkim stručnim znanjem.”;

(m) u odjeljku 3.2.7. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Članovi osoblja koji snose sveukupnu odgovornost za završna preispitivanja i donošenje odluka o potvrdama ne smiju biti vanjski stručnjaci ni podizvođači.”;

(n) u odjeljku 3.4.1. prvom stavku dodaje se sljedeća rečenica:

„O tome obavješćuju proizvođača.”;

(o) u odjeljku 4.1. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u odjeljcima 4.3., 4.4., 4.7. i 4.8. ne smije se povjeravati podizvođačima ni vanjskim stručnjacima.”;

(p) u odjeljku 4.2. točki (a) druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Taj opis uključuje jezike koji su prihvatljivi za podnošenje dokumentacije i za svu povezanu korespondenciju te načine provedbe dijaloga iz odjeljka 1.2.9. ovog Priloga prije podnošenja zahtjeva.”;

(q) u odjeljku 4.3. drugom stavku treća rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Taj ugovor ima jasne uvjete i sadržava obveze koje prijavljenom tijelu omogućuju da djeluje u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe, uključujući obvezu proizvođača da obavijesti prijavljeno tijelo o izvješćima sustava za vigilanciju, pravo prijavljenog tijela da suspendira, ograniči ili povuče izdane potvrde te dužnost prijavljenog tijela da ispuni svoje obveze pružanja informacija.”;

(r) u odjeljku 4.5.1. drugi stavak mijenja se kako slijedi:

i. osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „u slučaju proizvoda klase B ili C, ocjenjivanje tehničke dokumentacije reprezentativnih proizvoda,”;

ii. deseta alineja briše se;

iii. dodaju se sljedeće alineje:

– „prema potrebi provođenje kontinuirane revizije podataka ili dokumentacije proizvođača čim postanu dostupni,

– korištenje dokaza iz prethodno provedenih ocjenjivanja.”;

(s) odjeljak 4.5.2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

(1) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„U sklopu ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom, prije revizije ili u vezi s revizijom i u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima, prijavljeno tijelo:”;

(2) četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „za proizvode klase B i C jasno utvrđuje reprezentativne proizvode odabrane za ocjenjivanje tehničke dokumentacije iz priloga II. i III. te”;

ii. u točki (b) četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „ta dokumentacija uzorkuje se na način koji odražava rizike povezane s predviđenom uporabom proizvoda, složenost proizvodnih tehnologija, raspon i klase proizvoda koji su proizvedeni ili su u postupku izdavanja potvrde te sve dostupne informacije o posttržišnom nadzoru,”;

(t) u odjeljku 4.5.3. treći stavak pod naslovom „Provjera ispitivanjem i testiranjem svake serije proizvoda” zamjenjuje se sljedećim:

„Provjera ispitivanjem i testiranjem proizvoda ili serija proizvoda

Prijavljeno tijelo mora:

(a) imati dokumentirane postupke, dostatna stručna znanja i pristup objektima za provjeru ispitivanjem i testiranjem proizvoda ili serija proizvoda;

(b) uspostaviti plan testiranja u kojem se utvrđuju svi relevantni i kritični parametri koje treba testirati pod odgovornošću prijavljenog tijela te mora dokumentirati svoje obrazloženje odabira parametara;

(c) raspolagati dokumentiranim postupcima za provedbu odgovarajućih ocjenjivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost proizvoda sa zahtjevima iz ove Uredbe, uključujući, prema potrebi, postupke povezane s testiranjem koje obavljaju referentni laboratoriji EU-a u skladu s prilozima IX., X. i XI.;

(d) raspolagati dokumentiranim postupcima kojima se predviđa postizanje dogovora s podnositeljem zahtjeva u pogledu vremena i mjesta obavljanja potrebnih testiranja koje ne provodi sâmo prijavljeno tijelo;

(e) preuzeti punu odgovornost za rezultate testiranja u skladu s dokumentiranim postupcima, osim ako su testiranja proveli referentni laboratoriji EU-a u skladu s prilozima IX., X. ili XI. ovoj Uredbi; izvješća o testiranju koja dostavlja proizvođač uzimaju se u obzir samo ako su ih izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su stručna i ne ovise o proizvođaču.”;

(u) u odjeljku 4.6. uvodna rečenica drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„U izvješćima prijavljenog tijela:”;

(v) odjeljak 4.8. mijenja se kako slijedi:

i. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke za donošenje odluka, među ostalim u pogledu dodjele odgovornosti za izdavanje, suspenziju, ograničavanje i povlačenje potvrda.”;

ii. treća rečenica mijenja se kako slijedi:

(1) četvrta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „odlučuje je li potrebno definirati uvjete ili ograničenja za izdavanje potvrda,”;

(2) peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „prema potrebi, odlučuje o razdoblju valjanosti potvrde na temelju novine, razvrstavanja rizika, procjene učinkovitosti i zaključaka analize rizika proizvoda,”;

(3) osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „izdaje potvrdu ili potvrde u skladu s minimalnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu XII. te navodi postoje li uvjeti ili ograničenja povezana s tim izdavanjem potvrde,”;

(w) odjeljak 4.9. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom stavku četvrta alineja zamjenjuje se sljedećom:

– „namjene proizvoda ili tvrdnji o proizvodu.”;

ii. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U postupcima i ugovornim aranžmanima iz prvog stavka jasno se razlikuju promjene o kojima nije potrebno izvješćivati, one o kojima je potrebno izvješćivati bez prethodnog odobrenja i one za koje je potrebno prethodno odobrenje.”;

iii. treći stavak mijenja se kako slijedi:

(1) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„U slučaju promjena za koje je potrebno prethodno odobrenje, predmetno prijavljeno tijelo u skladu sa svojim dokumentiranim postupcima čini sljedeće:”;

(2) dodaje se sljedeći četvrti stavak:

„Prema potrebi, prijavljeno tijelo i proizvođač dogovaraju se o unaprijed utvrđenom planu kontrole promjena koji proizvođaču omogućuje da promjene provede u skladu s tim planom bez prethodne obavijesti.”;

(x) odjeljak 4.10. mijenja se kako slijedi:

i. prvi stavak mijenja se kako slijedi:

(1) druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „za probir odgovarajućih izvora znanstvenih i kliničkih podataka te posttržišnih informacija u vezi s opsegom svojeg imenovanja. Taj se probir provodi u okviru koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 49. kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje te povećala učinkovitost i podjela rada. Rezultati probira uzimaju se u obzir pri planiranju i provedbi aktivnosti nadzora,”;

(2) prva rečenica treće alineje zamjenjuje se sljedećim:

– „kako bi se ocijenilo utječe li bilo koji prijavljeni ozbiljni štetni događaj povezan s ozbiljnom prijetnjom javnom zdravlju ili bilo koja sigurnosna korektivna radnja koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koju od njega traži nadležno tijelo na valjanost postojećih potvrda. Rezultati te procjene i sve donesene odluke detaljno se dokumentiraju.”;

ii. drugi stavak mijenja se kako slijedi:

(1) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„S obzirom na signale koji proizlaze iz podataka o vigilanciji kojima predmetno prijavljeno tijelo ima pristup na temelju

članka 87. stavka 2., ono odlučuje koju od sljedećih opcija treba prema potrebi primijeniti:”;

(2) prva alineja briše se;

iii. treći stavak mijenja se kako slijedi:

(1) prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „provođenje nadzornih revizija proizvođača koje se planiraju i provode u skladu s relevantnim zahtjevima iz odjeljka 4.5.”;

(2) osma alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „ako je to potrebno, uvođenje uvjeta ili ograničenja povezanih s odgovarajućom potvrdom ili njezinu suspenziju ili povlačenje.”;

(y) odjeljak 4.11. zamjenjuje se sljedećim:

„Periodična preispitivanja i produljenje razdoblja valjanosti potvrde

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na periodična preispitivanja odobrenih sustava upravljanja kvalitetom ili EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije ili potvrda o EU ispitivanju tipa.

Tim se postupcima od dotičnog proizvođača traži da u unaprijed utvrđenim intervalima dostavlja sažetak promjena i relevantne podatke koje je prikupio sustav posttržišnog nadzora proizvođača. Prijavljeno tijelo ocjenjuje te informacije i obraća posebnu pozornost na prikupljene kliničke dokaze dobivene aktivnostima posttržišnog nadzora i posttržišnog praćenja učinkovitosti koje su poduzete u razdoblju od prethodnog izdavanja potvrde ili periodičnog preispitivanja, uključujući odgovarajuća ažuriranja proizvođačevih izvješća o procjeni učinkovitosti, bez ponavljanja već provedenih procjena.

Prijavljeno tijelo ima uspostavljene dokumentirane postupke koji se odnose na produljenje razdoblja valjanosti potvrde u slučajevima u kojima je iznimno ograničilo razdoblje valjanosti. Tim se postupcima od proizvođača traži da prije isteka potvrde dostavi podatke ili dokumentaciju koje je navelo prijavljeno tijelo kako bi mu se omogućilo da odluči o produljenju razdoblja valjanosti potvrde.”;

(6) Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2.3. treći i četvrti stavak zamjenjuju se sljedećim:

„Osim toga, za proizvode klase B i C ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom popraćeno je ocjenjivanjem tehničke dokumentacije, kako je navedeno u prilozima II. i III. te kako je navedeno u odjeljcima od 4.3. do 4.8., za reprezentativni proizvod odabran kako slijedi:

– za proizvode klase B, jedan proizvod,

– za proizvode klase C, jedan proizvod za svaku generičku skupinu proizvoda.

Pri odabiru reprezentativnog proizvoda prijavljeno tijelo primjenjuje pristup koji se temelji na riziku, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti te osobito tehnološke novine, utvrđene novine povezane s analitom i/ili pokazateljem,

potencijalni utjecaj na pacijenta i standardnu medicinsku praksu, sličnosti u projektiranju, tehnologiji, proizvodnji i, ako je to primjenjivo, metodama sterilizacije, namjenu, proizvođačevu primjenu usklađenih normi ili zajedničkih specifikacija na proizvod te rezultate svih prethodnih relevantnih ocjenjivanja koja su provedena u skladu s ovom Uredbom. Predmetno prijavljeno tijelo dokumentira obrazloženje odabira reprezentativnog proizvoda.

Prijavljeno tijelo može uključiti ocjenjivanje tehničke dokumentacije dodatnih reprezentativnih proizvoda u točno određenu svrhu na temelju opravdanih razloga utvrđenih tijekom ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom.

Ako su sustav upravljanja kvalitetom i tehnička dokumentacija reprezentativnog proizvoda koji se ocjenjuje u skladu s relevantnim odredbama ove Uredbe, prijavljeno tijelo izdaje EU potvrdu o sustavu upravljanja kvalitetom. Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci da izda potvrdu. Odluka mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženo izvješće.”;

(b) u odjeljku 3.2. druga alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „dokumentaciju o svim nalazima i zaključcima koji su proizašli iz primjene plana posttržišnog nadzora, uključujući plan posttržišnog praćenja učinkovitosti, za reprezentativne proizvode, te iz odredaba o vigilanciji iz članaka od 82. do 87.,”;

(c) odjeljak 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3. Prijavljena tijela periodički provode odgovarajuće revizije i ocjenjivanja kako bi se uvjerila da dotični proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom i plan posttržišnog nadzora. Te revizije i ocjenjivanja uključuju revizije u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. Iz opravdanih razloga revizija se umjesto na licu mjesta može provoditi na daljinu. Prijavljeno tijelo prema potrebi provodi ili traži testiranja radi provjere ispravnosti rada sustava upravljanja kvalitetom. Proizvođaču dostavlja izvješće o nadzornim revizijama i, ako je provedeno neko testiranje, izvješće o testiranju.

Prijavljeno tijelo provodi nadzorne revizije i ocjenjivanja svakih 12 mjeseci. Međutim, ako je to opravdano s obzirom na rezultate prethodnih nadzornih revizija i ocjenjivanja te ako ne postoje razlozi za zabrinutost koji proizlaze iz podataka dobivenih posttržišnim nadzorom ili vigilancijom, prijavljeno tijelo provodi nadzorne revizije i ocjenjivanja samo jednom svaka 24 mjeseca.”;

(d) odjeljak 3.4. mijenja se kako slijedi:

i. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„3.4. Prijavljeno tijelo provodi revizije uz kratku najavu ili nenajavljeno na lokaciji proizvođača i, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača ako je to opravdano na temelju zabrinutosti koje proizlaze iz podataka o posttržišnom nadzoru ili vigilanciji ili na zahtjev nadležnog tijela. Revizija uz kratku najavu ili nenajavljena revizija može se kombinirati s periodičnim

ocjenjivanjem nadzora iz odjeljka 3.3. ili provesti dodatno uz to ocjenjivanje nadzora.”;

ii. u drugom stavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećom:

„U okviru takvih nenajavljenih revizija na licu mjesta prijavljeno tijelo može testirati odgovarajući uzorak proizvedenih proizvoda ili odgovarajući uzorak iz proizvodnog postupka kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom.”;

iii. u trećem stavku prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Umjesto uzorkovanja iz drugog stavka ili uz njega, prijavljeno tijelo može uzeti uzorke proizvodâ s tržišta kako bi provjerilo da je proizvedeni proizvod sukladan s tehničkom dokumentacijom.”;

(e) odjeljak 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5. Za proizvode klase B i C tijekom ocjenjivanja nadzora prijavljeno tijelo može uključiti ocjenjivanje tehničke dokumentacije reprezentativnih proizvoda u točno određenu svrhu ako je prijavljeno tijelo utvrdilo moguće probleme na temelju podataka o posttržišnom nadzoru ili drugih opravdanih razloga.”;

(f) odjeljak 3.7. zamjenjuje se sljedećim:

„3.7. Ako prijavljeno tijelo ustanovi odstupanje između uzorka uzetog iz proizvedenih proizvoda ili s tržišta i specifikacija utvrđenih u tehničkoj dokumentaciji ili odobrenom projektu, ono suspendira ili povlači odgovarajuću potvrdu ili nameće uvjete ili ograničenja za nju.”;

(g) naslov odjeljka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„**4. Ocjenjivanje tehničke dokumentacije”**;

(h) u odjeljku 4.2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Uključuje tehničku dokumentaciju iz priloga II. i III. ili plan za dostavu te tehničke dokumentacije.”;

i. u odjeljku 4.4. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja i vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom povezanim s kliničkom primjenom tog proizvoda.”;

(j) odjeljak 4.8. zamjenjuje se sljedećim:

„4.8. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, uključujući izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti.”;

(k) odjeljak 4.9. mijenja se kako slijedi:

i. drugi stavak briše se;

ii. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a i sva moguća ažuriranja uključeni su u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o

stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju referentnog laboratorija EU-a. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a nepovoljno.”;

(l) u odjeljku 4.10. prva i treća rečenica brišu se;

(m) odjeljak 4.12. mijenja se kako slijedi:

i. treća rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Nadalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i podrobnim aranžmanima, uključujući uvjet da proizvođač šalje uzorke proizvedenih serija proizvoda referentnom laboratoriju EU-a ako je taj laboratorij imenovan u skladu s člankom 100., radi provođenja odgovarajućih testiranja.”;

ii. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako referentni laboratorij EU-a nije imenovan u skladu s člankom 100., ti se aranžmani mogu sastojati od toga da prijavljeno tijelo provodi provjeru uzoraka ili serija alternativnim sredstvima.”;

(n) odjeljak 5.1. mijenja se kako slijedi:

i. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Ocjenjivanje tehničke dokumentacije proizvoda klase B, C i D za samotestiranje”;

ii. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Proizvođač proizvoda klase B, C i D za samotestiranje podnosi prijavljenom tijelu zahtjev za ocjenjivanje tehničke dokumentacije.”;

iii. točka (b) podtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

„iii. podatke koji pokazuju prikladnost proizvoda s obzirom na njegovu namjenu za samotestiranje;”;

(o) odjeljak 5.2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Prije izdavanja EU potvrde o ocjenjivanju tehničke dokumentacije za prateću dijagnostiku i na temelju nacrta sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrta uputa za uporabu, prijavljeno tijelo traži znanstveno mišljenje jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili EMA-e, pri čemu u ovom odjeljku oba nazivamo „tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kojim se u ovoj točki savjetovalo, o prikladnosti kliničke učinkovitosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo pri ocjenjivanju ne ponavlja ocjenjivanje koje u skladu s ovom Uredbom treba provesti prijavljeno tijelo. Ako je lijek obuhvaćen isključivo područjem primjene Priloga I. Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća*, prijavljeno tijelo traži mišljenje EMA-e. Ako je dotični lijek već odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo

odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom za lijekove ili s EMA-om, ovisno o tome tko je odgovoran za odobrenje.

---

* Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”;

ii. u točki (d) nakon druge rečenice dodaju se sljedeće rečenice:

„Pri izradi mišljenja tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo može od prijavljenog tijela ili proizvođača zatražiti da u određenom roku dostavi dodatne informacije potrebne za njegovo ocjenjivanje iz točke (c). U slučaju takvog zahtjeva rok utvrđen u ovom stavku suspendira se dok se ne dostave tražene dodatne informacije.”;

iii. u točki (f) prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Prije unošenja promjena koje utječu na učinkovitost i/ili namjenu i/ili prikladnost kliničke učinkovitosti proizvoda u odnosu na dotični lijek, proizvođač o promjenama obavješćuje prijavljeno tijelo.”;

iv. dodaje se sljedeća točka (g):

„(g) točke od (c) do (f) ne primjenjuju se ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. prateća dijagnostika ima istu namjenu kao i druga prateća dijagnostika s oznakom CE za koju je tijelo za lijekove izdalo pozitivno mišljenje u skladu s točkom (d) ili odjeljkom 3. točkom (k) Priloga X.;

ii. proizvođač pokazuje jednakovrijednu učinkovitost kao prateća dijagnostika s oznakom CE.”;

(7) Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. mijenja se kako slijedi:

i. treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „u slučaju proizvoda za samotestiranje, izvješća o testiranjima, uključujući rezultate studija provedenih s predviđenim korisnicima te podataka koji pokazuju prikladnost proizvoda za rukovanje u odnosu na njegovu namjenu za samotestiranje;”;

ii. peta alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „podatke koji pokazuju prikladnost proizvoda s obzirom na njegovu namjenu za samotestiranje;”;

(b) odjeljak 3. mijenja se kako slijedi:

i. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) preispituje kliničke dokaze koje je proizvođač naveo u izvješću o procjeni učinkovitosti u skladu s odjeljkom 1.3.2. Priloga XIII.

Prijavljeno tijelo za potrebe tog preispitivanja angažira preispitivače proizvoda s dovoljno kliničkog stručnog znanja i, ako je potrebno, vanjske kliničke stručnjake s izravnim i aktualnim iskustvom povezanim s kliničkom primjenom predmetnog proizvoda;”;

ii. točka (i) zamjenjuje se sljedećim:

„(i) sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa o rezultatima ocjenjivanja i testiranja provedenih u skladu s točkama od (a) do (g), uključujući izvješće o ocjenjivanju procjene učinkovitosti iz točke (e);”;

iii. točka (j) mijenja se kako slijedi:

(1) drugi stavak briše se;

(2) četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a i sva moguća ažuriranja uključeni su u dokumentaciju prijavljenog tijela o tom proizvodu. Pri donošenju odluke prijavljeno tijelo vodi računa o stajalištima iznesenima u znanstvenom mišljenju referentnog laboratorija EU-a. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a nepovoljno;”;

iv. točka (k) zamjenjuje se sljedećim:

„(k) za prateću dijagnostiku na temelju nacrta sažetka sigurnosti i učinkovitosti te nacrta uputa za uporabu traži mišljenje jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili EMA-e (pri čemu u nastavku oba nazivamo „tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo”, ovisno o tome s kojim se u ovoj točki savjetovalo) o prikladnosti kliničke učinkovitosti proizvoda u odnosu na dotični lijek. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo pri ocjenjivanju ne ponavlja ocjenjivanje koje u skladu s ovom Uredbom treba provesti prijavljeno tijelo. Ako je lijek obuhvaćen isključivo područjem primjene Priloga I. Uredbi (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. Ako je dotični lijek već odobren ili ako je podnesen zahtjev za njegovo odobrenje, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove ili s EMA-om, ovisno o tome tko je odgovoran za odobrenje. Tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo daje svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka svih potrebnih dokumenata. Taj rok od 60 dana može se produljiti jedanput za daljnjih 60 dana na opravdanoj osnovi. Pri izradi mišljenja tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo može od prijavljenog tijela ili proizvođača zatražiti da u određenom roku dostavi dodatne informacije potrebne za njegovo ocjenjivanje. U slučaju takvog zahtjeva rok utvrđen u ovom stavku suspendira se dok se ne dostave tražene dodatne informacije. Mišljenje tijela za lijekove s kojim se savjetovalo i sva moguća ažuriranja uključeni su u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo pri donošenju odluke vodi računa o mišljenju koje je izrazilo tijelo za lijekove s kojim se savjetovalo. Ono prenosi svoju konačnu odluku tijelu za lijekove s kojim se savjetovalo.

Ova se točka ne primjenjuje ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. prateća dijagnostika ima istu namjenu kao i druga prateća dijagnostika s oznakom CE za koju je tijelo za lijekove izdalo pozitivno mišljenje u skladu s prethodnim stavkom ili odjeljkom 5.2. točkom (d) Priloga IX.;

ii. proizvođač pokazuje jednakovrijednu učinkovitost kao prateća dijagnostika s oznakom CE; te”

(v) točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) sastavlja izvješće o EU ispitivanju tipa iz točke (i) uzimajući u obzir znanstvena mišljenja pribavljena u skladu s točkama (j) i (k),”;

(c) u odjeljku 4. druga rečenica briše se;

(d) u odjeljku 5.5. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako promjene utječu na učinkovitost ili namjenu prateće dijagnostike koja je odobrena potvrdom o EU ispitivanju tipa ili na prikladnost njezine kliničke učinkovitosti u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je bilo uključeno u početno savjetovanje ili s EMA-om.”;

(8) Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Izdavanjem EU izjave o sukladnosti smatra se da proizvođač osigurava i da izjavljuje da dotični proizvod ispunjava zahtjeve ove Uredbe koji se primjenjuju na proizvod te, u slučaju proizvoda na kojima se provodi ispitivanje tipa, da je sukladan s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa.”;

(b) odjeljak 5.1. mijenja se kako slijedi:

i. treća rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Nadalje, proizvođač stavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda na raspolaganje prijavljenom tijelu u skladu s unaprijed dogovorenim uvjetima i podrobnim aranžmanima, uključujući uvjet da proizvođač šalje uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda referentnom laboratoriju EU-a, ako je takav laboratorij imenovan u skladu s člankom 100., radi provođenja odgovarajućih laboratorijskih testiranja.”;

ii. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako referentni laboratorij EU-a nije imenovan u skladu s člankom 100., ti se aranžmani mogu sastojati od toga da prijavljeno tijelo provodi provjeru uzoraka ili serija alternativnim sredstvima.”;

(9) Prilog XII. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje I. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 4. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) EU potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom i EU potvrde o jamstvu kvalitete proizvodnje uključuju identifikaciju proizvoda ili skupina proizvoda, razvrstavanje rizika i obuhvaćene proizvodne lokacije.”;

ii. odjeljak 7. briše se;

(b) poglavlje II. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. ako je primjenjivo, datum isteka;”;

ii. odjeljak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. podaci potrebni za nedvosmislenu identifikaciju proizvoda, prema potrebi, kako je navedeno u poglavlju I. odjeljku 4.;”;

iii. odjeljak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. upućivanje na relevantne zajedničke specifikacije i usklađene norme;”;

(10) Prilog XIII. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.1. mijenja se kako slijedi:

i. prva i druga alineja zamjenjuju se sljedećim:

– „specifikaciju namjene proizvoda iz odjeljka 20.4.1. točke (c) Priloga I., uključujući specifikaciju analita ili pokazatelja koje treba utvrditi proizvodom,

– specifikaciju svojstava proizvoda kako je opisano u odjeljku 9. Priloga I.;”;

ii. treća alineja briše se;

(b) u odjeljku 1.2. treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

– „generira bilo kakve nove ili dodatne podatke nužne za rješavanje neriješenih pitanja; to se prema potrebi može potkrijepiti računalnim modeliranjem i testiranjem *in silico*.”;

(c) u odjeljku 1.2.1. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Znanstvena valjanost analita ili pokazatelja dokazuje se i dokumentira u posebnom odjeljku izvješća o procjeni učinkovitosti.”;

(d) u odjeljku 1.2.2. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Analitička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u posebnom odjeljku izvješća o procjeni učinkovitosti.”;

(e) odjeljak 1.2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2.3. Dokazivanje kliničke učinkovitosti

Proizvođač dokazuje kliničku učinkovitost proizvoda u odnosu na sve parametre opisane u odjeljku 9.1. točki (b) Priloga I., a parametri koji se ne primjenjuju mogu se izostaviti.

Dokazivanje kliničke učinkovitosti proizvoda temelji se na jednom od sljedećih izvora ili njihovoj kombinaciji:

– studijama kliničke učinkovitosti dotičnog proizvoda ili proizvoda čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,

– drugim studijama koje su u znanstvenoj literaturi objavljene o dotičnom proizvodu ili proizvodu čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,

– drugom kliničkom iskustvu objavljenom u recenziranoj znanstvenoj literaturi koje se odnosi na dotični proizvod ili proizvod čija se istovjetnost s dotičnim proizvodom može dokazati,

– klinički relevantnim informacijama koje proizlaze iz posttržišnog nadzora, posebno posttržišnog praćenja učinkovitosti,

– objavljenom iskustvu stečenom rutinskim dijagnostičkim testiranjem.

Studije kliničke učinkovitosti provode se osim ako je pruženo odgovarajuće obrazloženje za pouzdavanje u druge izvore podataka o kliničkoj učinkovitosti.

Klinička učinkovitost dokazuje se i dokumentira u posebnom odjeljku izvješća o procjeni učinkovitosti.”;

(f) u odjeljku 1.3.1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač ocjenjuje sve relevantne podatke o znanstvenoj valjanosti te o analitičkoj i kliničkoj učinkovitosti.”;

(g) u odjeljku 1.3.2. prvom stavku druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„To izvješće uključuje procjenu znanstvene valjanosti, analitičke učinkovitosti i kliničke učinkovitosti koja omogućuje pružanje dostatnih kliničkih dokaza.”;

(h) odjeljak 1.3.3. briše se;

i. odjeljak 2.3.2. drugi stavak mijenja se kako slijedi:

i. u točki (k) upućivanje na „Prilog I. poglavlje I. odjeljak 9.1.” zamjenjuje se upućivanjem na „odjeljak 9.1. Priloga I.”;

ii. u točki (l) dodaje se sljedeća rečenica:

„za kombinirane studije mogu se upotrebljavati krajnje točke za zajedničko izvješćivanje o proizvodu i lijeku;”;

iii. točka (n) zamjenjuje se sljedećim:

„informacije o uporabi podataka iz preostalih banaka uzoraka, genetskih banaka ili banaka tkiva, registara pacijenata ili bolesti itd. s opisom pouzdanosti i reprezentativnosti te pristupom za statističku analizu; jamstvo odgovarajuće metode za utvrđivanje stvarnog kliničkog statusa uzoraka pacijenata;”;

(j) odjeljak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. DRUGE STUDIJE UČINKOVITOSTI

Analogno, plan studije učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2. i izvješće o studiji učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3. dokumentiraju se za studije učinkovitosti koje nisu studije kliničke učinkovitosti.”;

(k) u odjeljku 4. prvom stavku dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako se posttržišno kliničko praćenje ne smatra primjenjivim, proizvođač navodi obrazloženje u planu posttržišnog nadzora iz odjeljka 1. Priloga III.”;

(l) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Proizvođač analizira nalaze posttržišnog praćenja učinkovitosti i dokumentira rezultate u izvješću o procjeni učinkovitosti i tehničkoj dokumentaciji.”;

(m) odjeljak 8. briše se;

(11) Prilog XIV. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje I. mijenja se kako slijedi:

i. odjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. ako se razlikuje od navedenog u odjeljku 1.1., ime, adresu i kontaktne podatke proizvođača proizvoda predviđenog za studiju učinkovitosti te, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika;”;

ii. odjeljak 1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5. status studije učinkovitosti, kao što su prvo podnošenje, ponovno podnošenje, znatna izmjena;”;

iii. odjeljak 1.7. zamjenjuje se sljedećim:

„1.7. ako zahtjev predstavlja ponovno podnošenje u vezi s istim proizvodom za koji je zahtjev već podnesen, datum ili datume i referentni broj ili brojeve prethodnih zahtjeva, ili u slučaju znatne izmjene, upućivanje na izvorni zahtjev.”.