

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

► **B**

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745

2017 m. balandžio 5 d.

dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 117, 2017 5 5, p. 1)

pataisytas:

- **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 117, 2019 5 3, p. 9 (2017/745)
- **C2** Klaidų ištaisymas, OL L 334, 2019 12 27, p. 165 (2017/745)



EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745

2017 m. balandžio 5 d.

dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

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

2. Šis reglamentas nuo bendrųjų specifikacijų, priimtų pagal 9 straipsnį, taikymo pradžios dienos taip pat taikomas XVI priede išvardytoms gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupėms, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį ir visų pirma esamus darniuosius standartus, taikomus analogiškomis medicininės paskirties priemonėms, grindžiamoms panašia technologija. Kiekvienai XVI priede nurodytai gaminių grupei skirtose bendrosiose specifikacijose aptariamas bent rizikos valdymo, kaip išdėstyta I priede, taikymas atitinkamai gaminių grupei ir, prireikus, klinikinis įvertinimas saugos požiūriu.

Reikalingos bendrosios specifikacijos priimamos ne vėliau kaip 2020 m. gegužės 26 d. Jos pradėdamos taikyti praėjus šešiems mėnesiams nuo jų įsigaliojimo dienos arba nuo 2020 m. gegužės 26 d.

Nepaisant 122 straipsnio, valstybių narių priemonės, susijusios su gaminių, kuriems taikomas XVI priedas, priskyrimu medicinos priemonėms pagal Direktyvą 93/42/EEB, lieka toliau galioti iki tos dienos, kurią pagal pirmą pastraipą pradėdamos taikyti atitinkamos tai gaminių grupei skirtos bendrosios specifikacijos.

Šis reglamentas taip pat taikomas Sąjungoje atliekamiems klinikiškiems tyrimams, susijusiems su pirmoje pastraipoje nurodytais gaminiais.

3. Priemonės, turinčios tiek medicininę, tiek nemedicininę numatytą paskirtį, turi bendrai atitikti ir reikalavimus, taikomus numatytą medicininę paskirtį turinčioms priemonėms, ir reikalavimus, taikomus numatytos medicininės paskirties neturinčioms priemonėms.

4. Šiame reglamente medicinos priemonės, medicinos priemonių priedai ir XVI priede išvardyti gaminiai, kuriems šis reglamentas taikomas pagal 2 dalį, taip pat tokių gaminių priedai toliau vadinami priemonėmis.

▼B

5. Kai pagrįsta, atsižvelgiant į rinkai pateikiamos priemonės, turinčios numatytą medicininę paskirtį, ir gaminio, neturinčio numatytos medicininės paskirties, charakteristikų ir keliamos rizikos panašumą, Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas XVI priedas, įtraukiant naujas gaminių grupes, siekiant apsaugoti naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus.

6. Šis reglamentas netaikomas:

- a) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/746;
- b) vaistams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte. Nustatant, ar gaminiui taikoma Direktyva 2001/83/EB, ar šis reglamentas, visų pirma atsižvelgiama į gaminio pagrindinį veikimo būdą;
- c) pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007;
- d) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus plazmai ar kraujo ląstelėms arba priemonėms, kuriose, kai jos pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus priemones, nurodytas šio straipsnio 8 dalyje;
- e) kosmetikos gaminiams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009;
- f) transplantatams, gyvūninės kilmės audiniams ar ląstelėms arba jų dariniams, arba produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų; tačiau šis reglamentas taikomas priemonėms, pagamintoms naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais;
- g) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms arba jų dariniams, kuriems taikoma Direktyva 2004/23/EB, arba produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų; tačiau šis reglamentas taikomas priemonėms, pagamintoms naudojant žmogaus audinių ar ląstelių darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais;
- h) gaminiams, išskyrus d, f ir g punktuose nurodytus gaminius, kuriuose yra arba kurie sudaryti iš gyvybingų biologinių medžiagų arba gyvybingų organizmų, įskaitant gyvus mikroorganizmus, bakterijas, grybus ar virusus, kad būtų užtikrinta to gaminio numatyta paskirtis ar padedama ją užtikrinti;
- i) maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002.

7. Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte, reglamentuojama šiuo reglamentu. Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimai taikomi tai priemonės daliai, kuri yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė.

▼B

8. Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip apibrėžta tos direktyvos 1 straipsnio 10 punkte, ir kurios veikimas papildo tos priemonės veikimą, vertinama ir leidimas jai suteikiamas laikantis šio reglamento.

Tačiau jei tos medžiagos veikimas yra pagrindinis ir nėra papildantis priemonės veikimą, visas nedalomas gaminys reglamentuojamas atitinkamai Direktyva 2001/83/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾. Tuo atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik priemonės dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

9. Visos priemonės, skirtos vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, duoti, reglamentuojamos šiuo reglamentu, nedarant poveikio tos direktyvos ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatomis dėl vaistų.

Tačiau, jei priemonė, skirta vaistui duoti, ir tas vaistas pateikiami rinkai tokiu būdu, kad jie sudaro vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tas vienas nedalomas gaminys reglamentuojamas atitinkamai Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004. Tuo atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik vieno nedalomo gaminio priemonės dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

10. Bet kuri priemonė, pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, kurios neatsiejama sudedamoji dalis yra negyvybingi žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, kurių veikimas papildo tos priemonės veikimą, vertinama ir leidimas jai suteikiamas laikantis šio reglamento. Tuo atveju taikomos Direktyvoje 2004/23/EB išdėstytos nuostatos dėl donorystės, įsigijimo ir ištyrimo.

Tačiau jei tų audinių ar ląstelių ar jų darinių veikimas yra pagrindinis ir nėra papildantis priemonės veikimą, o gaminio nereglamentuoja Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007, gaminys reglamentuojamas Direktyva 2004/23/EB. Tokiu atveju atitinkami šio reglamento I priede išdėstyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai taikomi tik priemonės dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

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

⁽¹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

▼B

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

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

14. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių teisei riboti bet kokio konkretaus tipo priemonės naudojimą tokiais aspektais, kuriems šis reglamentas netaikomas.

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

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

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) medicinos priemonė – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, gamintojo numatytas naudoti pats vienas arba suderintas su kitomis priemonėmis ir skirtas žmogui vienu arba keliais toliau išdėstytais konkrečiais mediciniais tikslais:

- diagnozuoti, vykdyti profilaktiką, stebėti, numatyti, prognozuoti, gydyti ar palengvinti ligą,
- diagnozuoti, stebėti, gydyti traumą ar negalią, jas palengvinti arba kompensuoti,
- tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti anatomiją arba fiziologinį ar patologinį procesą ar būklę,
- suteikti informacijos atliekant iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų organus, kraują ir audinius, *in vitro* tyrimus,

⁽¹⁾ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).

▼B

ir kuria nepasiekiamas pagrindinis numatytas veikimas – ji neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės jos veikimui užtikrinti.

Toliau išvardyti gaminiai taip pat laikomi medicinos priemonėmis:

- priemonės, kuriomis kontroliuojamas apvaisinimas ar padedama apvaisinti;
 - gaminiai, specialiai skirti 1 straipsnio 4 dalyje nurodytoms priemonėms ir šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytoms priemonėms valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti;
- 2) medicinos priemonės priedas – gaminys, kuris, nors pats ir nėra medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su viena ar keliomis konkrečiomis medicinos priemonėmis, kad būtų galima sudaryti konkrečią galimybę medicinos priemonę (-es) naudoti pagal jos (jų) numatytą (-as) paskirtį (-is) arba konkrečiai ir tiesiogiai padėti užtikrinti medicinos priemonės (-ių) medicininį funkcionalumą atsižvelgiant į jos (jų) numatytą paskirtį (-is);
- 3) pagal užsakymą pagaminta priemonė – priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirti naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius.

Tačiau masinės gamybos priemonės, kurias reikia pritaikyti, kad jos atitiktų specialius bet kurio profesionalaus naudotojo reikalavimus, ir kurios pagamintos masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal bet kurio įgalioto asmens raštišką receptą, nelaikomos pagal užsakymą pagamintomis priemonėmis;

- 4) aktyvioji priemonė – priemonė, kurios veikimas priklauso nuo energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno tuo tikslu ar gravitacijos generuojamą energiją, ir kuri veikia keičiant šios energijos tankį ar tą energiją konvertuojant. Priemonės, skirtos perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviosios priemonės ir paciento be jokių žymių pokyčių, nelaikomos aktyviosiomis priemonėmis.

Programinė įranga taip pat laikoma aktyviaja priemone;

- 5) implantuojamoji priemonė – priemonė, įskaitant tas, kurios iš dalies ar visiškai pasisavinamos, skirta:

— visą ją įdėti į žmogaus kūną arba

— pakeisti epitelio paviršių ar akies paviršių,

klinikinės intervencijos būdu ir likti organizme po procedūros.

▼B

Priemonė, skirta iš dalies įdėti į žmogaus kūną klinikinės intervencijos būdu ir ten likti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikoma implantuojamąja priemone;

- 6) invazinė priemonė – priemonė, kuri visa arba jos dalys įsiskverbia į kūną per kūno angą arba per kūno paviršių;
- 7) bendroji priemonių grupė – priemonių, turinčių tas pačias arba panašias numatytas paskirtis ar bendrą technologiją, kurias dėl to galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių charakteristikų, visuma;
- 8) vienkartinė priemonė – priemonė, skirta naudoti vienam asmeniui per vieną procedūrą;
- 9) falsifikuota priemonė – priemonė, kurios tapatumas ir (arba) kilmė, ir (arba) CE ženklo sertifikatai arba dokumentai, susiję su žymėjimo CE ženklu procedūromis, yra suklaidoti. Ši apibrėžtis neapima netyčinio reikalavimų nesilaikymo atvejų ir ja nedaromas poveikis intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams;
- 10) procedūrinis rinkinys – kartu supakuotų ir rinkai pateiktų gaminių, skirtų naudoti pagal konkrečią medicininę paskirtį, derinys;
- 11) sistema – kartu supakuotų arba kartu nesupakuotų gaminių, kuriuos numatoma tarpusavyje sujungti arba suderinti pagal konkrečią medicininę paskirtį, derinys;
- 12) numatyta paskirtis – priemonės naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktus duomenis etiketėje, naudojimo instrukcijoje arba reklamos ar pardavimo medžiagoje, arba pranešimuose ir kaip gamintojas nurodo klinikiniam įvertinime;
- 13) etiketė – rašytinė, spausdintinė ar grafinė informacija, nurodyta ant pačios priemonės, ant kiekvieno vieneto pakuotės arba ant kelių kartu supakuotų priemonių pakuotės;
- 14) naudojimo instrukcija – gamintojo pateikta informacija naudotojui apie priemonės numatytą paskirtį bei tinkamą naudojimą ir atsargumo priemones;
- 15) unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI) – skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautinių mastu pripažintus priemonių identifikavimo ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai identifikuoti konkrečias priemones rinkoje;
- 16) negyvybingas – kuriame negali vykti medžiagų apykaita arba kuris negali daugintis;
- 17) darinys – vykdamas gamybos procesą iš žmogaus ar gyvūninių audinių ar ląstelių išgauta neląstelinė medžiaga. Priemonei pagaminti naudojamoje galutinėje medžiagoje šiuo atveju neturi būti jokių ląstelių ar audinių;

▼B

- 18) nanomedžiaga – gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm.

Fulerenai, grafino dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, taip pat laikomi nanomedžiagomis;

- 19) 18 punkte pateiktos nanomedžiagos apibrėžties tikslais dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;
- 20) 18 punkte pateiktos nanomedžiagos apibrėžties tikslais aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;
- 21) 18 punkte pateiktos nanomedžiagos apibrėžties tikslais agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių;
- 22) veiksmingumas – priemonės gebėjimas veikti pagal numatytą paskirtį, kurią nurodė gamintojas;
- 23) rizika – žalos atsiradimo tikimybė ir tos žalos masto derinys;
- 24) naudos ir rizikos nustatymas – visų naudos ir rizikos vertinimų, kurie gali būti svarbūs naudojant priemonę pagal numatytą paskirtį, kai ji naudojama pagal gamintojo nurodytą numatytą paskirtį, analizė;
- 25) suderinamumas – priemonės, įskaitant programinę įrangą, pagal savo numatytą paskirtį naudojamos kartu su viena ar keliomis kitomis priemonėmis, gebėjimas:
- a) veikti neprarandant ar nesutrikdant gebėjimo veikti taip, kaip numatyta, ir (arba)
 - b) būti sujungtai į bendrą sistemą ir (arba) veikti nekeičiant arba nepritaikant nė vienos iš kartu derinamų priemonių dalių ir (arba)
 - c) būti naudojamai kartu, nesukeliant nesuderinamumo / trukdžių ar kitokios nepageidaujamos reakcijos;
- 26) sąveikumas – dviejų ar daugiau priemonių, įskaitant programinę įrangą, pagamintų to paties gamintojo ar skirtingų gamintojų, gebėjimas:
- a) keistis informacija ir panaudoti informaciją, kuria yra pasikeista, tam, kad be klaidų būtų įvykdoma nurodyta funkcija, nepakeičiant duomenų turinio, ir (arba)
 - b) perduoti informaciją tarpusavyje ir (arba)
 - c) veikti kartu taip, kaip numatyta.

▼B

- 27) tiekimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;
- 28) pateikimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 29) naudojimo pradžia – etapas, kai priemonė, išskyrus tiriamąsias priemones, pateikiama galutiniam naudotojui paruošta naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal numatytą paskirtį;
- 30) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina ar visiškai rekonstruoja priemonę arba turi sukurtą, pagamintą ar visiškai rekonstruotą priemonę ir parduoda ją savo vardu arba naudodamas savo prekių ženklą;
- 31) termino „gamintojas“ apibrėžties tikslu visiškai rekonstravimas – visiškai priemonės, jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti, perkūrimas arba naujos priemonės pagaminimas iš naudotų priemonių, kad ji atitiktų šį reglamentą, kartu nustatant naują rekonstruotos priemonės gyvavimo laikotarpį;
- 32) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką gamintojo, esančio už Sąjungos ribų, įgaliojimą gamintojo vardu vykdyti nustatytas užduotis, susijusias su gamintojo prievolėmis pagal šį reglamentą;
- 33) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia priemonę iš trečiosios valstybės;
- 34) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios;
- 35) ekonominės veiklos vykdytojas – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas, platintojas arba 22 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytas asmuo;
- 36) sveikatos įstaiga – organizacija, kurios pagrindinė paskirtis yra pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas arba visuomenės sveikatos stiprinimas;
- 37) naudotojas – sveikatos priežiūros specialistas arba nespecialistas, kuris naudoja priemonę;
- 38) nespecialistas – asmuo, kuris neturi formaliojo išsilavinimo atitinkamoje sveikatos priežiūros ar medicinos srityje;
- 39) pakartotinis apdorojimas – procesas, atliekamas su naudota priemone, kad būtų galima saugiai pakartotinai ją naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudotos priemonės techninių ir funkcinių saugos aspektų bandymus ir atnaujinimą;

▼B

- 40) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti priemonėi taikomi reikalavimai;
- 41) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči trečiosios šalies atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- 42) notifikuotoji įstaiga – pagal šį reglamentą paskirta atitikties vertinimo įstaiga;
- 43) CE atitikties ženklas arba CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad priemonė atitinka taikytinus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir kituose taikytinuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose, kuriais numatomas ženklavimas šiuo ženklu;
- 44) klinikinis įvertinimas – sistemingas ir suplanuotas procesas klinikiniam duomenims, susijusiems su priemone, nuolat generuoti, kaupti, analizuoti ir vertinti siekiant patikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, įskaitant klinikinę naudą, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo;
- 45) klinikinis tyrimas – sisteminis tyrimas su vienu arba daugiau žmonių, skirtas įvertinti priemonės saugą arba veiksmingumą;
- 46) tiriamoji priemonė – klinikiniam tyrimui vertinama priemonė;
- 47) klinikinio tyrimo planas – dokumentas, kuriame aprašyti klinikinio tyrimo tikslingumo pagrindas, tikslai, koncepcija, metodika, stebėseną, statistiniai aspektai, organizavimas ir atlikimas;
- 48) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant priemonę ir gauta iš šių šaltinių:
- atitinkamos priemonės klinikinio (-ių) tyrimo (-ų);
 - priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų tyrimų, kurių rezultatai paskelbti mokslinėje literatūroje;
 - recenzuojamoje mokslinėje literatūroje skelbtų pranešimų apie kitą aptariamą priemonės arba priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai priemonei gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;
 - klinikinio atžvilgiu svarbios informacijos, gautos vykdant priešžiūrą po pateikimo rinkai, visų pirma klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
- 49) užsakovas – bet kuris asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą;
- 50) tiriamasis asmuo – klinikiniam tyrimui dalyvaujantis asmuo;

▼B

- 51) klinikiniai įrodymai – su priemone susiję klinikiniai duomenys ir klinikinio įvertinimo rezultatai, kurie yra pakankamos apimties ir kokybės, kad būtų galima tinkamai įvertinti, ar priemonė yra saugi ir ja užtikrinama numatyta klinikinė nauda, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo;
- 52) klinikinis veiksmingumas – priemonės gebėjimas veikti pagal numatytą ir gamintojo nurodytą paskirtį, pasireiškiantis tiesioginiu ar netiesioginiu medicininiu poveikiu dėl priemonės techninių ar funkcinių, įskaitant diagnostines, charakteristikų, suteikiant klinikinę naudą pacientams, kai ji naudojama taip, kaip numatyta gamintojo;
- 53) klinikinė nauda – priemonės teigiamas poveikis asmens sveikatai, išreiškiamas reikšmingais, išmatuojamais, pacientui aktualiais klinikiniais rezultatais, įskaitant rezultatus, susijusius su diagnozavimu arba teigiamu poveikiu pacientų priežiūros valdymo ar visuomenės sveikatos srityje;
- 54) tyrėjas – asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;
- 55) informuoto asmens sutikimas – laisvas ir savanoriškas tiriamojo asmens noro dalyvauti tam tikrame klinikiniam tyrime pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus klinikinio tyrimo aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti, arba, atliekant klinikinį tyrimą su nepilnamečiais ar neveiksniais tiriamaisiais asmenimis – jų teisėtai paskirto atstovo leidimas ar sutikimas dėl jų įtraukimo į klinikinį tyrimą;
- 56) etikos komitetas – nepriklausoma įstaiga, valstybėje narėje įsteigta pagal tos valstybės narės teisės aktus, įgaliota teikti nuomones šio reglamento tikslais, atsižvelgiant į nespecialistų, visų pirma pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones;
- 57) nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas medicininis įvykis, nenumatyta liga ar trauma arba nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškę tiriamiesiems asmenims, naudotojams ar kitiems asmenims atliekant klinikinį tyrimą, susiję ar nesusiję su tiriamąja priemone;
- 58) rimtas nepageidaujamas įvykis – nepageidaujamas įvykis, sukėlęs bet kurį iš šių padarinių:
 - a) mirtį,
 - b) rimtą tiriamojo asmens sveikatos pablogėjimą, dėl kurio atsirado bet kuris iš šių padarinių:
 - i) gyvybei pavojinga liga ar trauma,
 - ii) nuolatinis organizmo struktūrinis defektas ar funkcijos pablogėjimas,
 - iii) hospitalizacija ar paciento hospitalizacijos pratęsimas,
 - iv) medicininė ar chirurginė intervencija, kad būtų išvengta gyvybei pavojingos ligos ar traumos arba nuolatinio organizmo struktūrinio defekto ar funkcijos pablogėjimo,

▼B

- v) lėtinė liga,
 - c) vaisiaus būklės pablogėjimas, vaisiaus mirtis arba įgimtas fizinis ar psichikos sutrikimas, arba apsigimimas;
- 59) priemonės trūkumas – tiriamosios priemonės tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, įskaitant gedimus, naudojimo klaidas arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;
- 60) priežiūra po pateikimo rinkai – visa gamintojų bendradarbiaujant su kitais ekonominės veiklos vykdytojais atliekama veikla, kad būtų nustatyta ir nuolat atnaujinama sisteminė procedūra, skirta aktyviai rinkti ir peržiūrėti gamintojų rinkai pateiktų, rinkai tiekiamų arba pradėtų naudoti priemonių naudojimo patirtį, siekiant nustatyti, ar yra poreikis nedelsiant imtis būtinų, taisomųjų ar prevencinių veiksmų;
- 61) rinkos priežiūra – kompetentingų institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos patikrinti ir užtikrinti, kad priemonės atitiktų atitinkamuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui;
- 62) atšaukimas – priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad galutiniam naudotojui jau patiekta medicinos priemonė būtų grąžinta;
- 63) pašalinimas – priemonė, kuria siekiama neleisti medicinos priemonės tiekimo grandinėje toliau tiekti rinkai;
- 64) incidentas – rinkai tiekiamos priemonės gedimas, charakteristikų pablogėjimas arba veiksmingumo sumažėjimas, įskaitant naudojimo klaidą dėl ergonominių savybių, taip pat gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis;
- 65) rimtas incidentas – incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių:
- a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
 - b) laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,
 - c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai;
- 66) didelė grėsmė visuomenės sveikatai – įvykis, kurio pasekmė galėtų būti gresiantis tiesioginis mirties, didelio asmens sveikatos būklės pablogėjimo arba sunkios ligos, dėl kurių gali tekti imtis skubių taisomųjų veiksmų, pavojus ir kuris gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą arba kuris yra neįprastas ar netikėtas tam tikroje vietoje ar tam tikru laiku;
- 67) taisomieji veiksmai – veiksmai, kuriais siekiama pašalinti galimos arba realios neatitikties ar kitos nepageidaujamos situacijos priežastis;

▼B

- 68) vietos saugos taisomieji veiksmai – taisomieji veiksmai, kurių dėl techninių ar medicininių priežasčių imasi gamintojas, kad užkirstų kelią rimto incidento, susijusio su rinkai tiekiamą priemone, rizikai arba ją sumažintų;
- 69) vietos saugos pranešimas – su vietos saugos taisomaisiais veiksmais susijęs pranešimas, kurį naudotojams arba klientams siunčia gamintojas;
- 70) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;
- 71) bendrosios specifikacijos – techninių ir (arba) klinikinių reikalavimų rinkinys, išskyrus standartą, padedantis laikytis priemonei, procesui ar sistemai taikomų teisinių įpareigojimų.

*3 straipsnis***Tam tikrų apibrėžčių dalinis pakeitimas**

Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti nanomedžiagos apibrėžtį, pateiktą 2 straipsnio 18 punkte, ir susijusias apibrėžtis, pateiktas 2 straipsnio 19, 20 ir 21 punktuose, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių buvo susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmeniu.

*4 straipsnis***Gaminių reguliavimo statusas**

1. Nedarant poveikio Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 daliai, tinkamai pagrįstu valstybės narės prašymu Komisija, pasikonsultavusi su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG), įsteigta pagal šio reglamento 103 straipsnį, priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, ar konkrečiam gaminiui arba gaminių kategorijai ar grupei taikomos medicinos priemonės arba medicinos priemonės priedo apibrėžtys. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio reglamento 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Komisija taip pat gali savo iniciatyva, pasikonsultavusi su MPKG, priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų priimtas sprendimas dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodytų klausimų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

▼B

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

II SKYRIUS

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

*5 straipsnis***Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia**

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

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

3. Atitikties bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal 61 straipsnį.

4. Priemonės, pagamintos ir naudojamos sveikatos įstaigose, laikomos pradėtomis naudoti.

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

- a) priemonės nėra perduodamos kitam juridiniam asmeniui;
- b) priemonės gaminamos ir naudojamos pagal atitinkamas kokybės valdymo sistemas;
- c) sveikatos įstaiga savo dokumentacijoje pagrindžia, kad tikslinės pacientų grupės specifiniai poreikiai negali būti patenkinti arba deramu veiksmingumo lygiu negali būti patenkinti naudojant lygiavertę rinkoje esančią priemonę;
- d) sveikatos įstaiga, jei paprašoma, teikia savo kompetentingai institucijai informaciją apie tokių priemonių naudojimą, taip pat nurodymą tų priemonių gamybos, keitimo arba naudojimo pagrindimą;
- e) sveikatos įstaiga parengia deklaraciją, kurią ji paskelbia viešai ir kurioje pateikiama:
 - i) gaminančiosios sveikatos įstaigos pavadinimas ir adresas;

▼B

- ii) priemonių identifikavimui būtina informacija;
- iii) deklaracija, kad priemonės atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus šio reglamento I priede, ir, kai taikoma, informacija apie tai, kurie reikalavimai nėra iki galo įvykdyti, kartu pateikiant motyvuotą pagrindimą;
- f) sveikatos įstaiga parengia dokumentaciją, pagal kurią būtų galima suprasti gamybos įrangą, gamybos procesą, priemonių projektą ir veiksmingumo duomenis, įskaitant numatytą paskirtį, ir kuri būtų pakankamai išsami, kad kompetentinga institucija galėtų įsitikinti, kad šio reglamento I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra įvykdyti;
- g) sveikatos įstaiga imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad visos priemonės būtų pagamintos laikantis f punkte nurodytos dokumentacijos, ir
- h) sveikatos įstaiga peržiūri priemonių klinikinio naudojimo patirtį ir imasi visų būtinų taisomųjų veiksmų.

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

Ši dalis netaikoma priemonėms, gaminamoms pramoniniu mastu.

6. Siekdama užtikrinti vienodą I priedo taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6 straipsnis

Nuotolinė prekyba

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

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

▼B

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

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

*7 straipsnis***Teiginiai**

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

- a) priemonei priskiriamos funkcijos ir savybės, kurių ta priemonė neturi;
- b) sudaromas apgaulingas išpūdis dėl gydymo ar diagnostikos, funkcijų ar savybių, kurių priemonė neturi;
- c) naudotojas arba pacientas neinformuojamas apie tikėtiną riziką, susijusią su priemonės naudojimu pagal jos numatytą paskirtį;
- d) rekomenduojami kitokie priemonės naudojimo atvejai negu naudojimo atvejai, kurie buvo deklaruoti nurodant numatytą paskirtį, dėl kurios buvo atliktas atitikties vertinimas.

*8 straipsnis***Darniųjų standartų taikymas**

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

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

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

▼B

2. Šiame reglamente esančios nuorodos į darniuosius standartus taip pat yra nuorodos į Europos farmakopėjos straipsnius, priimtus pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo, visų pirma apie chirurginius siūlus ir sąveiką tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų priemonėse, kuriose yra tokių vaistų, jei tos nuorodos į tuos straipsnius yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*9 straipsnis***Bendrosios specifikacijos**

1. Nedarant poveikio 1 straipsnio 2 daliai ir 17 straipsnio 5 daliai bei tose nuostatose nustatytam terminui, jeigu nėra darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, arba kai reikia spręsti visuomenės sveikatos problemas, Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos bendrosios specifikacijos dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninės dokumentacijos, nurodytos II ir III prieduose, klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai, nurodytų XIV priede, arba reikalavimų dėl klinikinio tyrimo, nustatytų XV priede. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

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

4. Nepaisant 3 dalies, XVI priede išvardytų produktų gamintojai turi laikytis atitinkamų tiems produktams taikomų bendrųjų specifikacijų.

*10 straipsnis***Bendrosios gamintojų prievolės**

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

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

3. Gamintojai atlieka klinikinį įvertinimą pagal 61 straipsnyje ir XIV priede išdėstytus reikalavimus, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai.

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

▼B

Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiami II ir III priedai.

5. Pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojai parengia dokumentaciją, ją atnaujiną ir saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms, kaip nurodyta XIII priedo 2 skirsnyje.

6. Jeigu atitiktis taikomiems reikalavimams įrodyta atlikus taikytiną atitikties vertinimo procedūrą, priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones ar tiriamąsias priemones, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją pagal 19 straipsnį ir paženkliną gaminį CE atitikties ženklu pagal 20 straipsnį.

7. Gamintojai laikosi su UDI sistema susijusių prievolių, nurodytų 27 straipsnyje, ir registravimo prievolių, nurodytų 29 ir 31 straipsniuose.

8. Gamintojai saugo techninę dokumentaciją, ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo pagal 56 straipsnį išduoto sertifikato, įskaitant bet kokius pakeitimus ir papildymus, kopiją, kad galėtų jas pateikti kompetentingoms institucijoms ne trumpesni kaip 10 metų laikotarpį nuo paskutinės priemonės, dėl kurios parengta ES atitikties deklaracija, pateikimo rinkai. Implantuojamųjų priemonių dokumentai saugomi ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai.

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

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

9. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros tam, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai ir laiku atsižvelgiama į priemonės konstrukcijos ar savybių ir darnių standartų ar bendrųjų specifikacijų, kuriais remiantis deklaruota priemonės atitiktis, pakeitimus. Priemonių, išskyrus tiriamąsias priemones, gamintojai nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko, atnaujiną ir nuolat tobulina kokybės valdymo sistemą, kuria pačiu efektyviausiu būdu ir proporcingai rizikos klasei ir priemonės tipui, užtikrinama atitiktis šiam reglamentui.

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

Kokybės valdymo sistema apima bent šiuos aspektus:

▼B

- a) atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, apimančią atitikties vertinimo procedūrų ir medicinos priemonių, kurioms taikoma sistema, pakeitimų valdymo procedūrų laikymąsi;
- b) taikomų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų identifikavimą ir tų reikalavimų įgyvendinimo galimybes;
- c) vadovų atsakomybę;
- d) išteklių valdymą, įskaitant tiekėjų ir subrangovų atranką bei kontrolę;
- e) rizikos valdymą, kaip nustatyta I priedo 3 skirsnyje;
- f) klinikinį įvertinimą pagal 61 straipsnį ir XIV priedą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
- g) gaminių realizavimą, įskaitant planavimą, projektavimą, kūrimą, gamybą ir aptarnavimą;
- h) pagal 27 straipsnio 3 dalį atlikto UDI priskyrimo visoms atitinkamoms priemonėms patikrinimą ir pagal 29 straipsnį teikiamos informacijos nuoseklumo ir tikrumo užtikrinimą;
- i) priežiūros po pateikimo rinkai sistemos, kaip numatyta 83 straipsnyje, sudarymą, įgyvendinimą ir palaikymą;
- j) ryšių su kompetentingomis institucijomis, notifikuotosiomis įstaigomis, kitais ekonominės veiklos vykdytojais, klientais ir (arba) kitais suinteresuotaisiais subjektais palaikymą;
- k) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus budrumo kontekste teikimo procesus;
- l) taisomųjų ir prevencinių veiksmų valdymą ir jų veiksmingumo patikrą;
- m) rezultatų stebėsenos ir matavimo procesus, duomenų analizę ir produktų tobulinimą.

10. Priemonių gamintojai įdiegia ir nuolat atnauja priežiūros po pateikimo rinkai sistemą pagal 83 straipsnį.

11. Gamintojai užtikrina, kad prie priemonės būtų pridedama informacija, nustatyta I priedo 23 skirsnyje, oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba (-omis), kurią (-ias) nustato valstybė narė, kurioje priemonė tiekama naudotojui ar pacientui. Etiketėje pateikiama išsami informacija turi būti nenutrinama, lengvai įskaitoma ir aiškiai suprantama numatytam naudotojui arba pacientui.

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

▼B

Kai priemonė kelia didelę riziką, gamintojai nedelsdami informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė priemonę rinkai, kompetentingas institucijas ir, kai taikoma, notifikuotąją įstaigą, kuri išdavė sertifikatą tai priemonei pagal 56 straipsnį, visų pirma apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

13. Gamintojai turi turėti incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų registravimo ir pranešimo apie juos sistemą, apibūdintą 87 ir 88 straipsniuose.

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

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

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

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

▼C1

15. Jeigu gamintojams priemonės suprojektavo ar pagamino kitas juridinis ar fizinis asmuo, informacija apie to asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 29 straipsnio 4 dalį.

▼B

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

▼B

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

*11 straipsnis***Įgaliotasis atstovas**

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

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

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

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

- a) patikrinti, ar parengta ES atitikties deklaracija ir techninė dokumentacija, o kai taikoma, ar gamintojas yra atlikęs atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą;
- b) 10 straipsnio 8 dalyje nurodytą laikotarpį saugoti techninės dokumentacijos, ES atitikties deklaracijos kopiją ir, jei taikoma, atitinkamo (-ų) sertifikato (-ų), įskaitant bet kokius pakeitimus ir papildymus, išduoto (-ų) pagal 56 straipsnį, kopiją (-as), kad jas būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms;
- c) laikytis registravimo prievolių, nustatytų 31 straipsnyje, ir patikrinti, ar gamintojas įvykdė registravimo prievoles, nustatytas 27 ir 29 straipsniuose;
- d) gavus kompetentingos institucijos prašymą, suteikti tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentaciją, reikalingas priemonės atitikčiai įrodyti, parengtas viena iš kitų oficialiųjų Sąjungos kalbų, kurią nustato atitinkama valstybė narė;
- e) perduoti gamintojui visus valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, kompetentingos institucijos prašymus pateikti pavyzdžių arba gauti prieigą prie priemonės ir patikrinti, ar kompetentinga institucija gauna pavyzdžius arba jai suteikta prieiga prie priemonės;
- f) bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis dėl prevencinių arba taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti priemonių keliamą riziką;

▼B

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

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

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodytu įgaliojimu negali būti perduodamos gamintojo prievolės, nustatytos 10 straipsnio 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 ir 12 dalyse.

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

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

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

12 straipsnis

Įgaliotojo atstovo pakeitimas

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

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

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

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

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

*13 straipsnis***Bendrosios importuotojų prievolės**

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik tokias priemones, kurios atitinka šį reglamentą.
2. Norėdami pateikti priemonę rinkai, importuotojai patikrina, ar:
 - a) priemonė yra paženklinta CE ženklu ir yra parengta priemonės ES atitikties deklaracija;
 - b) gamintojas yra nustatytas ir ar gamintojas paskyrė įgaliotąjį atstovą pagal 11 straipsnį;
 - c) priemonė yra paženklinta pagal šį reglamentą ir kartu pateikiama reikiama naudojimo instrukcija;
 - d) kai taikoma, gamintojas yra priskyręs UDI pagal 27 straipsnį.

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

3. Importuotojai ant priemonės, ant jos pakuotės arba prie priemonės pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, savo registruotos verslo vietos adresą ir adresą, kuriuo galima susisiekti su jais ir nustatyti jų buvimo vietą. Jie užtikrina, kad papildomos etiketės neužgožtų jokios informacijos gamintojo pateiktoje etiketėje.
4. Importuotojai patikrina, ar priemonė yra registruota elektroninėje sistemoje pagal 29 straipsnį. Importuotojai registracijos duomenis papildo savo duomenimis pagal 31 straipsnį.
5. Importuotojai tuo metu, kai atsakomybė už priemonę tenka jiems, užtikrina, kad laikymo ar transportavimo sąlygos nepakenktų jos atitikčiai I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, ir laikosi gamintojo nustatytų sąlygų, jei tokių esama.
6. Importuotojai registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančias priemones, priemonių atšaukimo ir pašalinimo iš rinkos atvejus ir teikia gamintojui, įgaliotajam atstovui ir platintojams visą jų prašomą informaciją, kad jie galėtų nagrinėti skundus.

▼B

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad priemonė, kurią jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą. Importuotojai bendradarbiauja su gamintoju, gamintojo įgaliotuoju atstovu ir kompetentingomis institucijomis siekdami užtikrinti, kad būtų imamasi reikiamų taisomųjų veiksmų siekiant užtikrinti tos priemonės atitiktį, pašalinti ją iš rinkos arba atšaukti. Kai priemonė kelia didelę riziką, jie taip pat nedelsdami informuoja apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė priemonę rinkai, kompetentingas institucijas ir, jei taikoma, notifikuotąją įstaigą, kuri atitinkamai priemonei išdavė sertifikatą pagal 56 straipsnį, visų pirma nurodydami išsamią informaciją apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

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

9. Importuotojai 10 straipsnio 8 dalyje nurodytą laikotarpį saugo ES atitikties deklaracijos kopiją ir, jei taikytina, pagal 56 straipsnį išduoto atitinkamo sertifikato, įskaitant bet kokius pakeitimus ir papildymus, kopiją.

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

*14 straipsnis***Bendrosios platintojų prievolės**

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

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

- a) priemonė yra paženklinta CE ženklu ir yra parengta priemonės ES atitikties deklaracija;
- b) su priemone yra pateikta informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 10 straipsnio 11 dalį;
- c) importuotų priemonių atveju – ar importuotojas yra įvykдęs 13 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus;
- d) ar, kai taikoma, gamintojas yra priskyрęs UDI.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

*15 straipsnis***Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys**

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

▼B

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

Nedarant poveikio nacionalinėms nuostatomis dėl profesinių kvalifikacijų, pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojai gali įrodyti reikiamas ekspertines žinias, nurodytas pirmoje pastraipoje, turėdami bent dvejų metų atitinkamos gamybos srities profesinę patirtį.

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

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

- a) prieš išleidžiant priemonę, priemonių atitiktis būtų deramai patikrinama taikant kokybės valdymo sistemą, pagal kurią priemonės yra gaminamos;
- b) būtų parengiama ir nuolat atnaujinama techninė dokumentacija ir ES atitikties deklaracija;
- c) būtų laikomasi priežiūros po pateikimo rinkai prievolių pagal 10 straipsnio 10 dalį;
- d) būtų laikomasi 87–91 straipsniuose nurodytų prievolių teikti pranešimus;
- e) tiriamųjų priemonių atveju būtų parengtas pareiškimas, nurodytas XV priedo II skyriaus 4.1 skirsnyje.

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

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

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

⁽¹⁾ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

▼B

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

*16 straipsnis***Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams, platintojams ar kitiems asmenims**

1. Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams taikomas prievolės, jei jis užsiima bet kuriuo iš šių dalykų:

- a) priemonės tiekimu rinkai savo vardu, naudodamas registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, išskyrus atvejus, kai platintojas ar importuotojas sudaro sutartį su gamintoju, pagal kurią gamintojas yra nurodomas etiketėje ir yra atsakingas už šiame reglamente gamintojams nustatytų reikalavimų laikymąsi;
- b) jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti priemonės numatytos paskirties keitimu;
- c) jau pateiktos rinkai ar pradėtos naudoti priemonės pakeitimu taip, kad tai gali turėti įtakos jos atitikčiai taikomiems reikalavimams.

Pirma pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, kaip apibrėžta 2 straipsnio 30 punkte, surenka arba pritaiko jau esančią rinkoje priemonę individualiam pacientui nekeisdamas jos numatytos paskirties.

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

- a) informacijos, kurią pateikė gamintojas pagal I priedo 23 skirsnį, apie jau pateiktą rinkai priemonę, ir papildomos informacijos, kuri yra būtina siekiant prekiauti ta priemone atitinkamoje valstybėje narėje, teikimas, įskaitant jos vertimą;
- b) priemonės, kuri jau yra pateikta rinkai, išorinės pakuotės pakeitimai, įskaitant pakuotės dydžio keitimą, jei priemonę būtina perpakuoti tam, kad ta priemone būtų galima prekiauti atitinkamoje valstybėje narėje ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta priemonės originaliai būklei. Tuo atveju, kai rinkai pateikiamos sterlios priemonės, laikoma, kad priemonės originaliai būklei pakenkta, jeigu pakuotė, kuri reikalinga sterilumui palaikyti, yra atidaryta, pažeista arba kitaip neigiamai paveikta gaminį perpakuojant.

▼B

3. Platintojas ar importuotojas, kuris atlieka bet kokį 2 dalies a ir b punktuose nurodytą veiksmą, ant priemonės arba, jei tai neįmanoma, ant jos pakuotės arba prie priemonės pridedame dokumente nurodo atliktą veiksmą, kartu nurodydamas savo vardą, pavardę (pavadinimą), registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, registruotos verslo vietos adresą ir adresą, kuriuo galima susisiekti su juo ir nustatyti jo buvimo vietą.

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

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

17 straipsnis

Vienartinės priemonės ir jų pakartotinis apdorojimas

1. Vienartinės priemonės pakartotinai apdorojamos ir toliau naudojamos tik kai tai leidžiama pagal nacionalinę teisę ir tik remiantis šiuo straipsniu.

2. Fizinis arba juridinis asmuo, kuris pakartotinai apdoroja vienartinę priemonę, kad ji būtų tinkama toliau naudoti Sąjungoje, laikomas tos pakartotinai apdorotos priemonės gamintoju ir prisiima šiame reglamente nustatytas gamintojams taikomas prievolės, kurios apima su pakartotinai apdorotos priemonės atsekamumu susijusias prievolės pagal šio reglamento III skyrių. Pakartotinį priemonės apdorojimą atliekantis subjektas laikomas gamintoju Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnio 1 dalies tikslu.

▼B

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, kalbant apie vienkartinės priemonės, pakartotinai apdorojamas ir naudojamas tik toje pačioje sveikatos įstaigoje, valstybės narės gali nuspręsti netaikyti vienos ar kelių taisyklių dėl gamintojų prievolių, nustatytų šiame reglamente, su sąlyga, kad jos užtikrina šiuos aspektus:

a) pakartotinai apdorotos priemonės sauga ir veiksmingumas yra lygia-verčiai pirminės priemonės saugai ir veiksmingumui, bei įvykdyti 5 straipsnio 5 dalies a, b, d, e, f, g ir h punktuose nustatyti reikalavimai;

b) pakartotinis apdorojimas atliekamas pagal bendrąsias specifikacijas, kuriose išsamiai nustatomi reikalavimai dėl:

- rizikos valdymo, įskaitant konstrukcijos ir medžiagų analizę, atitinkamas priemonės savybes (apgrąžos inžinerija) ir procedūras, pagal kurias būtų aptinkami pirminės priemonės projekto bei jos planuojamo taikymo po pakartotinio apdorojimo pakeitimai,
- viso proceso procedūrų, įskaitant valymo etapus, validavimo,
- gaminio pateikimo naudoti ir veiksmingumo bandymų,
- kokybės valdymo sistemos,
- pranešimo apie incidentus, susijusius su priemonėmis, kurios buvo pakartotinai apdorotos, ir
- pakartotinai apdorotų priemonių atsekamumo.

Valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos teiktų informaciją pacientams apie pakartotinai apdorotų priemonių naudojimą sveikatos įstaigoje ir, atitinkamais atvejais, kitą svarbią informaciją apie pakartotinai apdorotas priemones, kurias naudojant gydomi pacientai.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie nacionalines nuostatas, nustatytas pagal šią dalį, ir jų priėmimo motyvus. Komisija šią informaciją skelbia viešai.

4. Valstybės narės gali nuspręsti 3 dalyje nurodytas nuostatas taikyti taip pat ir vienkartinių priemonių, kurios yra pakartotinai apdorojamos išorės subjekto, sveikatos įstaigos prašymu atliekančio pakartotinį apdorojimą, atžvilgiu su sąlyga, kad ta pakartotinai apdorota priemonė visa grąžinama į tą sveikatos įstaigą, o pakartotinį apdorojimą atliekantis išorės subjektas vykdo 3 dalies a ir b punktuose nurodytus reikalavimus.

5. Komisija ne vėliau kaip 2020 m. gegužės 26 d. pagal 9 straipsnio 1 dalį priima būtinas bendrąsias specifikacijas, nurodytas 3 dalies b punkte. Tos bendrosios specifikacijos turi atitikti naujausius mokslinius įrodymus ir jomis turi būti nagrinėjamas šiame reglamente nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo klausimas. Jeigu tos bendrosios specifikacijos nepriimamos iki 2020 m. gegužės 26 d., pakartotinis apdorojimas atliekamas laikantis atitinkamų darniųjų standartų ir nacionalinių nuostatų, kuriais apimami 3 dalies b punkte nurodyti aspektai. Atitiktį bendrosioms specifikacijoms arba, jei bendrųjų specifikacijų nėra, atitinkamiems darniesiems standartams ir nacionalinėms nuostatomis patvirtina notifikuotoji įstaiga.

▼B

6. Pakartotinai apdorojamos gali būti tik tos vienkartinės priemonės, kurios buvo pateiktos rinkai pagal šį reglamentą arba iki 2020 m. gegužės 26 d. pagal Direktyvą 93/42/EEB.

7. Gali būti atliekamas tik toks vienkartinių priemonių pakartotinis apdorojimas, kuris laikomas saugiu pagal naujausius mokslinius įrodymus.

8. Etiketėje ir, kai taikoma, pakartotinai apdorotos priemonės naudojimo instrukcijoje nurodomas 2 dalyje nurodyto juridinio asmens pavadinimas ar fizinio asmens vardas, pavardė, adresas ir kita atitinkama informacija, nurodyta I priedo 23 skirsnyje.

Pirminės vienkartinės priemonės gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas etiketėje nebenurodomi, tačiau nurodomi pakartotinai apdorotos priemonės naudojimo instrukcijoje.

9. Valstybė narė, kuri leidžia vienkartinių priemonių pakartotinį apdorojimą, gali palikti galioti arba priimti griežtesnes nei nustatytos šiame reglamente nacionalines nuostatas, kuriomis jos teritorijoje apribojama arba draudžiama:

a) pakartotinai apdoroti vienkartinės priemonės ir perduoti vienkartinės priemonės į kitą valstybę narę arba į trečiąją valstybę siekiant jas pakartotinai apdoroti;

b) tiekti ar toliau naudoti pakartotinai apdorotas vienkartinės priemonės.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie tokias nacionalines nuostatas. Komisija tokią informaciją paskelbia viešai.

10. Komisija ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d. parengia šio straipsnio veikimo ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai. Remdamasi ta ataskaita, Komisija prireikus teikia pasiūlymus dėl šio reglamento pakeitimų.

18 straipsnis

Implanto kortelė ir pacientams, kuriems implantuotos priemonės, teiktina informacija

1. Implantuojamosios priemonės gamintojas kartu su priemone teikia šią informaciją:

a) informaciją, pagal kurią galima identifikuoti priemonę, įskaitant priemonės pavadinimą, serijos numerį, siuntos numerį, UDI, priemonės modelį, taip pat gamintojo pavadinimą, adresą ir interneto svetainės universalųjį adresą;

b) įspėjimus, informaciją apie atsargumo priemones arba priemones, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdami į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos veiksniais, medicininiais tyrimais ar aplinkos sąlygomis;

c) informaciją apie numatomą tos priemonės gyvavimo laiką ir bet kokią būtiną stebėseną;

▼B

- d) bet kokią kitą informaciją siekiant užtikrinti, kad pacientas priemonę naudotų saugiai, įskaitant informaciją, nurodytą I priedo 23.4 skirsnio u punkte.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija, skirta konkrečiam pacientui, kuriam implantuota priemonė, pateikiama bet koku būdu, leidžiančiu greitai susipažinti su ta informacija; ji pateikiama ta kalba (-omis), kurią (-ias) nustato atitinkama valstybė narė. Informacija turi būti rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas, ir prireikus ji atnaujinama. Atnaujinta informacija pacientui pateikiama pirmos pastraipos a punkte nurodytoje interneto svetainėje.

Be to, pirmos pastraipos a punkte nurodytą informaciją gamintojas pateikia su priemone pateikiamoje implanto kortelėje.

2. Valstybės narės reikalauja, kad sveikatos įstaigos pacientams, kuriems implantuota priemonė, 1 dalyje nurodytą informaciją kartu su implanto kortele, kurioje nurodoma jų tapatybė, pateiktų bet koku būdu, leidžiančiu greitai susipažinti su ta informacija.

3. Šiame straipsnyje nustatyti reikalavimai netaikomi šiems implantams: siūlams žaizdai susiūti, kabėms, dantų plomboms, dantų breketams, dantų vainikėliams, varžtams (sraigams), pleištam, plokštelėms, vieloms, vinims, apkabėlėms ir jungtims. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis sąrašas iš dalies keičiamas įtraukiant kitų rūšių implantus arba išbraukiant jame nurodytus implantus.

19 straipsnis

ES atitikties deklaracija

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

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

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

▼B

4. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas būtinas ES atitikties deklaracijos turinys, nustatytas IV priede.

*20 straipsnis***CE atitikties ženklas**

1. Priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemonės ar tiriamąsias priemones, kurios laikomos atitinkančiomis šio reglamento reikalavimus, ženklinamos CE atitikties ženklu, kaip nurodyta V priede.

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

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

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

5. Kai taikoma, greta CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 52 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Identifikacinis numeris taip pat nurodomas bet kurioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad priemonė atitinka reikalavimus dėl CE ženklo.

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

*21 straipsnis***Specialios paskirties priemonės**

1. Valstybės narės nedaro kliūčių:

a) tiriamosioms priemonėms, kurios tiekiamos tyrėjui atliekant klinikinį tyrimą, jei jos atitinka sąlygas, nustatytas 62–80 straipsniuose ir 82 straipsnyje, pagal 81 straipsnį priimtuose įgyvendinimo aktuose ir XV priede;

b) pagal užsakymą pagamintoms priemonėms, kurios yra tiekiamos rinkai, jei laikytasi 52 straipsnio 8 dalies ir XIII priedo.

Pirmoje pastraipoje nurodytos priemonės CE ženklu neženklinamos, išskyrus 74 straipsnyje nurodytas priemones.

2. Kartu su pagal užsakymą pagamintomis priemonėmis pateikiamas XIII priedo 1 skirsnyje nurodytas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui ar naudotojui, identifikuojamam pagal vardą, pavardę, akronimą arba skaitinį kodą.

▼B

Valstybės narės gali reikalauti, kad pagal užsakymą pagamintos priemonės gamintojas kompetentingai institucijai pateiktų tokių priemonių, kurios tiekiamos rinkai jų teritorijoje, sąrašą.

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

*22 straipsnis***Sistemos ir procedūriniai rinkiniai**

1. Fiziniai ar juridiniai asmenys parengia pareiškimą, jeigu jie CE ženklų pažymėtas priemones derina su kitomis toliau išvardytomis priemonėmis arba gaminiais tokiu būdu, kad tai būtų suderinama su tų priemonių arba kitų gaminių numatyta paskirtimi ir laikantis jų gamintojų nurodytų naudojimo apribojimų, norėdami pateikti jas rinkai kaip sistemą arba procedūrinį rinkinį:

- a) kitomis priemonėmis, paženklintomis CE ženklu;
- b) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, paženklintomis CE ženklu pagal Reglamentą (ES) 2017/746;
- c) kitais gaminiais, kurie atitinka tiems gaminiams taikomus teisės aktus, tik kai jie naudojami medicininėje procedūroje arba jų įtraukimas į sistemą ar procedūrinį rinkinį yra kitais aspektais pateisinamas.

2. Pagal 1 dalį parengtame pareiškime atitinkamas fizinis arba juridinis asmuo nurodo, kad:

- a) jis patikrina priemonių ir, jei taikoma, kitų gaminių tarpusavio suderinamumą pagal gamintojų instrukcijas ir veiksmus atliko laikydamasis tų instrukcijų;
- b) jis supakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir naudotojams pateikė reikalingą informaciją, įtraukdamas ir tokią informaciją, kurią turi pateikti surinktų priemonių ar kitų gaminių gamintojai;
- c) priemonių ir, jei taikoma, kitų gaminių derinimas sistemai arba procedūriniam rinkiniui sudaryti atliktas taikant atitinkamus vidaus stebėsenos, patikros ir validavimo metodus.

3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizuoja 1 dalyje nurodytas sistemas ar procedūrinius rinkinius norėdamas pateikti juos rinkai, pasirinktinai taiko vieną iš IX priede nustatytų procedūrų arba XI priedo A dalyje nustatytą procedūrą. Šios procedūros taikomos ir notifikuotoji įstaiga dalyvauja tik tiek, kiek tai susiję su sterilumui

▼B

užtikrinti reikalinga procedūra, kol sterili pakuotė bus atidaryta arba sugadinta. Fizinis ar juridinis asmuo parengia pareiškimą, kuriame nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukcijas.

4. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra priemonių, kurios nėra paženklintos CE ženklu, arba pasirinktas priemonių derinys nėra suderinamas atsižvelgiant į jų pirminę numatytą paskirtį, arba jei sterilizavimas buvo atliktas ne pagal gamintojo instrukcijas, sistema ar procedūrinis rinkinys laikomas atskira priemone ir jam taikoma atitinkama atitikties vertinimo procedūra pagal 52 straipsnį. Fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams taikomas prievolės.

5. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos sistemos ar procedūriniai rinkiniai neženklinami papildomu CE ženklu, tačiau ant jų nurodoma šio straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyto asmens vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir adresas, kuriuo su tuo asmeniu galima susisiekti ir nustatyti to asmens buvimo vietą. Su sistemomis ar procedūriniais rinkiniais pateikiama I priedo 23 skirsnyje nurodyta informacija. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pareiškimas po sistemos ar procedūrinio rinkinio surinkimo saugomas 10 straipsnio 8 dalyje nurodytą suderintoms priemonėms taikomą laikotarpį, kad jį būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms. Jei tie laikotarpiai skiriasi, taikomas ilgiausias laikotarpis.

*23 straipsnis***Dalys ir komponentai**

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

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

*24 straipsnis***Laisvas judėjimas**

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



III SKYRIUS

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

25 straipsnis

Identifikavimas tiekimo grandinėje

1. Platintojai ir importuotojai bendradarbiauja su gamintojais ar įgaliojaisiais atstovais siekiant užtikrinti deramą priemonių atsekamumo lygį.
2. Ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti 10 straipsnio 8 dalyje nurodytą laikotarpį identifikuoti ir kompetentingai institucijai pateikti duomenis apie:
 - a) bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiesiogiai tiekė priemonę;
 - b) bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiesiogiai tiekė priemonę;
 - c) bet kurią sveikatos įstaigą arba sveikatos priežiūros specialistą, kuriems jie tiesiogiai tiekė priemonę.

26 straipsnis

Medicinos priemonių nomenklatūra

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

27 straipsnis

Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema

1. VI priedo C dalyje apibrėžta Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistema (UDI sistema) sudaromos sąlygos identifikuoti ir padedama atsekti priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas ir tiriamąsias priemones; ją sudaro:
 - a) UDI parengimas; UDI apima:
 - i) UDI priemonės identifikatorių (UDI-DI), priskirtą gamintojui ir priemonei, leidžiantį naudotis informacija, nurodyta VI priedo B dalyje;

▼B

- ii) UDI gamybos identifikatorių (UDI-PI), kuris nurodo priemonės gamybos vienetą ir, jei taikoma, supakuotas priemonės, kaip nurodyta VI priedo C dalyje;
- b) UDI pateikimas priemonės etiketėje arba ant priemonės pakuotės;
- c) ekonominės veiklos vykdytojų, sveikatos įstaigų ir sveikatos priežiūros specialistų atliekamas UDI saugojimas laikantis atitinkamai šio straipsnio 8 ir 9 dalyse nustatytų sąlygų;
- d) elektroninės Unikaliųjų priemonių identifikatorių sistemos (UDI duomenų bazės) sukūrimas pagal 28 straipsnį.

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

- a) subjektas yra organizacija, turinti juridinio asmens statusą;
- b) jo UDI priskyrimo sistema yra tinkama priemonei identifikuoti per visą jos platinimo ir naudojimo laiką pagal šio reglamento reikalavimus;
- c) jo UDI priskyrimo sistema atitinka atitinkamus tarptautinius standartus;
- d) subjektas suteikia prieigą prie savo UDI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas;
- e) subjektas įsipareigoja:
 - i) eksploatuoti savo UDI priskyrimo sistemą bent 10 metų nuo jo paskyrimo;
 - ii) Komisijos ir valstybių narių prašymu joms suteikti informaciją apie savo UDI priskyrimo sistemą;
 - iii) toliau atitikti paskyrimo kriterijus ir laikytis paskyrimo sąlygų.

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

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

Prieš pateikdamas priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintą priemonę arba tiriamąją priemonę, rinkai gamintojas užtikrina, kad VI priedo B dalyje nurodyta informacija apie atitinkamą priemonę yra teisingai pateikta ir perduota į 28 straipsnyje nurodytą UDI duomenų bazę.

▼B

4. UDI žymenos pateikiamos priemonės etiketėje ir ant visų aukštesnių lygių pakuočių. Aukštesnių lygių pakuotės neapima gabenimo konteinerių.

5. UDI naudojami pranešant apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 87 straipsnį.

6. Bazinis UDI-DI, kaip apibrėžta VI priedo C dalyje, pateikiamas ES atitikties deklaracijoje, nurodytoje 19 straipsnyje.

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

8. Ekonominės veiklos vykdytojai kaupia ir saugo, pageidautina, elektroniniais būdais, priemonių, kurias jie tiekė arba kurios jiems buvo tiekiamos, UDI, jei tos priemonės priskiriamos:

— III klasės implantuojamosioms priemonėms;

— priemonėms, priemonių kategorijoms ar grupėms, nustatytoms 11 dalies a punkte nurodyta priemone.

9. Sveikatos įstaigos kaupia ir saugo, pageidautina, elektroninėmis priemonėmis, priemonių, kurias jos tiekė arba kurios joms buvo tiekiamos, UDI, jei tos priemonės priskiriamos III klasės implantuojamosioms priemonėms.

Priemonių, kurios nėra III klasės implantuojamosios priemonės, atveju valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos kauptų ir saugotų, pageidautina, elektroninėmis priemonėmis, priemonių, kurios joms buvo tiekiamos, UDI.

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

10. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus:

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

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

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

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

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

▼B

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

- a) konfidencialumą ir duomenų apsaugą, kaip nurodyta atitinkamai 109 ir 110 straipsniuose;
- b) rizika pagrįstą požiūrį;
- c) šių priemonių ekonominį efektyvumą;
- d) tarptautiniu lygmeniu sukurtų UDI sistemų konvergenciją;
- e) poreikį išvengti dubliavimo UDI sistemoje;
- f) valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų poreikius ir, jei įmanoma, suderinamumą su kitomis suinteresuotųjų subjektų naudojamomis medicinos priemonių identifikavimo sistemomis.

28 straipsnis

UDI duomenų bazė

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko UDI duomenų bazę VI priedo B dalyje minimai informacijai validuoti, kaupti, apdoroti ir skelbti viešai.
2. Nustatydamą UDI duomenų bazės koncepciją, Komisija atsižvelgia į bendruosius principus, išdėstytus VI priedo C dalies 5 skirsnyje. UDI duomenų bazė turi būti parengta visų pirma taip, kad į ją nebūtų įmanoma įtraukti jokių UDI-PI ir jokios komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apie gaminį.
3. Pagrindiniai duomenų elementai, kurie turi būti pateikiami UDI duomenų bazei, ir nurodyti VI priedo B dalyje, visuomenei prieinami nemokamai.
4. UDI duomenų bazės techninė koncepcija užtikrinama kuo didesnė prieiga prie joje kaupiamos informacijos, įskaitant prieigą daugeliui naudotojų bei galimybę tą informaciją automatiškai nusiųsti ir parsisiųsti. Komisija pasirūpina, kad gamintojams ir kitiems UDI duomenų bazės naudotojams būtų teikiama techninė ir administracinė parama.

29 straipsnis

Priemonių registravimas

1. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojas, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė 27 straipsnio 2 dalyje nurodytas identifikatorius suteikiantis subjektas, tai priemonei priskiria bazinį UDI-DI, kaip apibrėžta VI priedo C dalyje, ir pateikia jį UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais.

▼B

2. Prieš pateikdamas rinkai sistemą ar procedūrinį rinkinį pagal 22 straipsnio 1 ir 3 dalis, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemonės, atsakingas fizinis arba juridinis asmuo, laikydamasis taisyklių, kurias nustatė identifikatorius suteikiantis subjektas, tai sistemai ar procedūriniam rinkiniui priskiria bazinį UDI-DI ir pateikia jį UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta sistema ar procedūriniu rinkiniu susijusiais pagrindiniais duomenų elementais.

3. Priemonėms, kurioms taikomas atitikties vertinimas, kaip nurodyta 52 straipsnio 3 dalyje ir 52 straipsnio 4 dalies antroje ir trečioje pastraipose, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas bazinis UDI-DI priskiriamas prieš gamintojui dėl to vertinimo kreipiantis į notifikuotąją įstaigą.

Kalbant apie pirmoje pastraipoje nurodytas priemones, notifikuotoji įstaiga nuorodą į bazinį UDI-DI įtraukia pagal XII priedo I skyriaus 4 skirsnio a punktą išduodamame sertifikate, taip pat „Eudamed“ patvirtina, kad VI priedo A dalies 2.2 skirsnyje nurodyta informacija yra teisinga. Po to, kai išduodamas atitinkamas sertifikatas, ir prieš pateikdamas priemonę rinkai, gamintojas bazinį UDI-DI pateikia UDI duomenų bazei kartu su kitais VI priedo B dalyje nurodytais su ta priemone susijusiais pagrindiniais duomenų elementais.

4. Prieš rinkai pateikdamas priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojas VI priedo A dalies 2 skirsnyje, išskyrus to skirsnio 2.2 punktą, nurodytą informaciją įveda į „Eudamed“ arba, jei ji jau pateikta, patikrina ją toje bazėje ir po to nuolat ją atnauja.

*30 straipsnis***Ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema**

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą 31 straipsnio 2 dalyje nurodytiems unikaliesiems registracijos numeriams kurti ir informacijai, būtina ir proporcingai siekiant nustatyti gamintoją ir, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą arba importuotoją, kaupti ir apdoroti. Informacija, kurią tai elektroninei sistemai turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai aprašyta VI priedo A dalies 1 skirsnyje.

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

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

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



31 straipsnis

Gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir importuotojų registravimas

1. Prieš rinkai pateikdami priemonę, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, gamintojai, įgaliotieji atstovai ir importuotojai, siekdami registruotis, 30 straipsnyje nurodytai sistemai pateikia VI priedo A dalies 1 skirsnyje nurodytą informaciją, jei jie dar nėra įsiregistravę pagal šį straipsnį. Tais atvejais, kai atitikties vertinimo procedūroje pagal 52 straipsnį turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga, VI priedo A dalies 1 skirsnyje nurodyta informacija tai elektroninei sistemai turi būti pranešama prieš pateikiant paraišką notifikuotajai įstaigai.

2. Patikrinusi pagal 1 dalį įrašytus duomenis, kompetentinga institucija 30 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje suformuoja unikalų registracijos numerį ir jį suteikia gamintojui, įgaliotajam atstovui arba importuotojui.

3. Gamintojas, siekdamas įvykdyti savo prievolę pagal 29 straipsnį, turi naudoti unikalų registracijos numerį notifikuotajai įstaigai teikdamas paraiškas dėl atitikties vertinimo ir dėl prieigos prie „Eudamed“.

4. Bent kiek pasikeitus šio straipsnio 1 dalyje nurodytai informacijai ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo turi atnaujinti duomenis 30 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.

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

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

7. Į 30 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 1 dalį įvesti duomenys turi būti viešai prieinami.

8. Kompetentinga institucija gali naudotis šiais duomenimis pagal 111 straipsnį imdama mokestį iš gamintojų, įgaliotųjų atstovų arba importuotojų.

32 straipsnis

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

1. Implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių atveju, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones ar tiriamąsias priemones, gamintojas parengia saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką.

▼B

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos projektas įtraukiamas į dokumentaciją, kurią reikia pateikti notifikuotajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 52 straipsnį, ir turi būti tos įstaigos patvirtintas. Patvirtinusi tą santrauką notifikuotoji įstaiga ją įkelia į „Eudamed“. Gamintojas etiketėje arba naudojimo instrukcijoje nurodo, kur su šia santrauka galima susipažinti.

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

- a) priemonės ir gamintojo identifikavimo informacija, įskaitant bazinį UDI-DI ir unikalųjį registracijos numerį;
- b) numatyta priemonės paskirtis ir bet kokios indikacijos, kontraindikacijos ir tikslinės populiacijos;
- c) priemonės aprašymas, įskaitant nuorodą į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonės arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas, taip pat, kai tinka, priedų, kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su ta priemone, aprašymas;
- d) galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos;
- e) nuoroda į darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas;
- f) klinikinio įvertinimo, kaip nurodyta XIV priede, santrauka ir svarbi informacija apie klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
- g) siūlomas naudotojų profilis ir parengimas;
- h) informacija apie liekamąją riziką ir bet kokią nepageidaujamą poveikį, įspėjimai ir informacija apie atsargumo priemones.

3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustato duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką, formą ir pateikimo būdą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

33 straipsnis

Europos medicinos priemonių duomenų bazė

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria, palaiko ir tvarko Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“) toliau nurodytais tikslais:

- a) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktas priemones, notifikuotųjų įstaigų išduotus atitinkamus sertifikatus ir atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus;

▼B

- b) kad būtų užtikrintas vienareikšmis priemonių identifikavimas vidaus rinkoje ir palengvintas jų atsekamumas;
- c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius tyrimus ir kad klinikinių tyrimų užsakovai galėtų laikytis prievolių pagal 62–80 straipsnius, 82 straipsnį ir pagal aktus, priimtus pagal 81 straipsnį;
- d) kad gamintojai galėtų laikytis su informavimu susijusių prievolių, išdėstytų 87–90 straipsniuose ir pagal 91 straipsnį priimtuose aktuose;
- e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo užduotis, susijusias su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti savo tarpusavio bendradarbiavimą.

2. „Eudamed“ apima šias elektronines sistemas:

- a) priemonių registravimo elektroninę sistemą, nurodytą 29 straipsnio 4 dalyje;
- b) UDI duomenų bazę, nurodytą 28 straipsnyje;
- c) ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninę sistemą, nurodytą 30 straipsnyje;
- d) notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą, nurodytą 57 straipsnyje;
- e) elektroninę klinikinių tyrimų sistemą, nurodytą 73 straipsnyje;
- f) budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai elektroninę sistemą, nurodytą 92 straipsnyje;
- g) rinkos priežiūros elektroninę sistemą, nurodytą 100 straipsnyje.

3. Rengdama „Eudamed“ Komisija deramai atsižvelgia į nacionalinių duomenų bazių ir nacionalinių internetinių sąsajų suderinamumą, kad būtų galima duomenis importuoti ir eksportuoti.

4. Duomenis į „Eudamed“ įrašo valstybės narės, notifikuotosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir užsakovai, kaip apibrėžta nuostatose dėl 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų. Komisija teikia techninę ir administracinę paramą „Eudamed“ naudotojams.

5. Visa informacija, sukaupta ir apdorota „Eudamed“, turi būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai. Informacija turi būti prieinama notifikuotosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams ir visuomenei tokiu mastu, kaip nurodyta nuostatose dėl 2 dalyje nurodytų elektroninių sistemų.

Komisija užtikrina, kad viešai prieinamos „Eudamed“ dalių formatas būtų patogus naudotojui ir jose būtų lengva atlikti paiešką.

▼B

6. „Eudamed“ saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad šio straipsnio 2 dalyje nurodytose elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šį reglamentą. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leidžia nustatyti duomenų subjektus ne ilgesnį laikotarpį, nei nurodytas 10 straipsnio 8 dalyje.

7. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teisėmis į informaciją, susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvą 95/46/EB. Jos taip pat užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su jais susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo atsakomybę Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netikslūs ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Duomenys pataisomi ir ištrinami kuo greičiau ir ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.

8. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsami tvarka, būtina „Eudamed“ sukurti ir palaikyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Priimdama tuos įgyvendinimo aktus Komisija užtikrina, kad sistema, kiek tai įmanoma, būtų plėtojama taip, kad nereikėtų antrą kartą įvesti tos pačios informacijos tame pačiame ar skirtinguose sistemos moduluose.

9. Komisija, atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą, yra laikoma „Eudamed“ ir jo elektroninių sistemų valdytoja.

34 straipsnis

„Eudamed“ funkcijos

1. Komisija, bendradarbiaudama su MPKG, parengia „Eudamed“ funkcinės specifikacijas. Komisija ne vėliau kaip 2018 m. gegužės 26 d. parengia tų specifikacijų įgyvendinimo planą. Tuo planu turi būti siekiama užtikrinti, kad „Eudamed“ pradėtų veikti visu pajėgumu iki tokios datos, kad Komisija galėtų paskelbti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą pranešimą ne vėliau kaip 2020 m. kovo 25 d., taip pat užtikrinti, kad būtų laikomasi visų kitų atitinkamų terminų, nustatytų šio reglamento 123 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 113 straipsnyje.

2. Komisija, remdamasi nepriklausomo audito ataskaita, informuoja MPKG, kai įsitikina, kad „Eudamed“ visapusiškai atlieka savo funkcijas ir „Eudamed“ atitinka pagal 1 dalį nustatytas funkcinės specifikacijas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, kai ji įsitikina, kad 2 dalyje nurodytos sąlygos yra įvykdytos, tuo tikslu paskelbia pranešimą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.



IV SKYRIUS

NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

35 straipsnis

Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija dalyvauja 48 straipsnyje numatytoje tarpusavio vertinimo veikloje.



36 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

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

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

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

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

3. Siekiant užtikrinti vienodą VII priede nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

37 straipsnis

Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai

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

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

3. Notifikuotoji įstaiga viešai skelbia savo pavaldžiųjų įstaigų sąrašą.

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

▼B

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

*38 straipsnis***Atitikties vertinimo įstaigų paraiška dėl paskyrimo**

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

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

Kalbant apie organizacinius bei bendruosius reikalavimus ir kokybės valdymo reikalavimus, nurodytus VII priedo 1 ir 2 skirsniuose, tų reikalavimų laikymuisi patvirtinti gali būti pateiktas nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis akreditacijos pažymėjimas ir atitinkama įvertinimo ataskaita, į kuriuos atsižvelgiama atliekant 39 straipsnyje nurodytą vertinimą. Tačiau, gavęs prašymą, pareiškėjas pateikia visą pirmoje pastraipoje nurodytą dokumentaciją, kad įrodytų tų reikalavimų laikymąsi.

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

*39 straipsnis***Paraiškos vertinimas**

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija per 30 dienų patikrina, ar 38 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir paprašo, kad pareiškėjas pateiktų trūkstamą informaciją. Kai paraiška yra išsami, ta institucija siunčia ją Komisijai.

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

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

3. Per 14 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo Komisija kartu su MPKG paskiria bendro vertinimo grupę, kurią sudaro trys ekspertai, atrinkti iš 40 straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo (nebent atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes reikia kitokio ekspertų skaičiaus). Vienas iš tų ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris koordinuoja bendro vertinimo grupės veiklą. Kiti du ekspertai yra iš kitų valstybių narių nei ta, kurioje yra įsisteigusi atitikties vertinimo įstaiga pareiškėja.

▼B

Bendro vertinimo grupę sudaro ekspertai, kurie yra kompetentingi įvertinti atitikties vertinimo veiklą ir priemonių tipus, dėl kurių pateikta paraiška, arba, visų pirma kai vertinimo procedūra inicijuojama pagal 47 straipsnio 3 dalį, kurie gali tinkamai įvertinti konkretų abejonių keliantį klausimą.

4. Per 90 dienų po paskyrimo bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pagal 38 straipsnį pateiktą dokumentaciją. Bendro vertinimo grupė už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai gali pateikti nuomonę arba paprašyti jos paaiškinimų dėl paraiškos ir planuoto vertinimo įstaigoje.

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

Įstaigos pareiškėjos vertinimui įstaigoje vadovauja už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija.

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

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

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

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

7. Iš įstaigos pareiškėjos gavusi taisomųjų ir prevencinių veiksmų planą, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija įvertina, ar vertinimo metu nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų problema buvo tinkamai išspręsta. Tame plane nurodomos pagrindinės nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų priežastys ir jame pateikiamas veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis.

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

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

▼B

- vertinimo rezultatai,
- patvirtinimas, kad taisomieji ir prevenciniai veiksmai buvo tinkamai apsvarstyti ir, jei tinka, įgyvendinti,
- likusios skirtingos institucijos ir bendro vertinimo grupės nuomonės, jei jų yra, ir, kai taikoma,
- rekomenduojama paskyrimo aprėptis.

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

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

10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma išsami tvarka, apibrėžianti procedūras ir ataskaitas, susijusias su 38 straipsnyje nurodyta paraiška dėl paskyrimo ir šiame straipsnyje nustatytu paraiškos vertinimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

1. Valstybės narės ir Komisija paskiria ekspertus, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas medicinos priemonių srityje, kad jie dalyvautų 39 ir 48 straipsniuose nurodytoje veikloje.

2. Komisija turi ekspertų, paskirtų pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą ir informacijos apie jų konkrečią kompetencijos sritį bei ekspertines žinias. Valstybių narių kompetentingos institucijos su tuo sąrašu gali susipažinti per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

*41 straipsnis***Kalbos reikalavimai**

Visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal 38 ir 39 straipsnius, parengiami kalba ar kalbomis, kurią (-as) nustato atitinkama valstybė narė.

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

▼B

Komisija pateikia 38 ir 39 straipsniuose nurodytos dokumentacijos ar jos dalių vertimus į vieną iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, reikalingus, kad tą dokumentaciją galėtų lengvai suprasti bendro vertinimo grupė, paskirta pagal 39 straipsnio 3 dalį.

*42 straipsnis***Paskyrimo ir notifikavimo procedūra**

1. Valstybės narės gali paskirti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurių vertinimas pagal 39 straipsnį yra užbaigtas ir kurios atitinka VII priedo reikalavimus.

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

3. Notifikavimo pranešime, naudojant šio straipsnio 13 dalyje nurodytus kodus, aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir nurodant kokių tipų priemonės notifikuotoji įstaiga yra įgaliota vertinti, taip pat, nedarant poveikio 44 straipsniui, su paskyrimu susijusios sąlygos.

4. Prie notifikavimo pranešimo pridedama už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos galutinė vertinimo ataskaita, 39 straipsnio 9 dalyje nurodyta bendro vertinimo grupės galutinė nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai notifikuojančioji valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.

5. Nedarant poveikio 44 straipsniui, notifikuojančioji valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie su paskyrimu susijusias sąlygas ir pateikia taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad notifikuotoji įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų VII priede nustatytus reikalavimus, dokumentinius įrodymus.

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

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

▼B

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

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

10. Skelbdama notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO, Komisija taip pat į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia informaciją, susijusią su notifikuotosios įstaigos notifikavimu, kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodytais dokumentais ir šio straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodyta nuomone bei atsakymais.

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

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

13. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. lapkričio 26 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais sudaromas kodų ir atitinkamų priemonių tipų sąrašas notifikuotųjų įstaigų paskyrimo aprėpčiai apibrėžti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Pasikonsultavusi su MPKG, Komisija gali atnaujinti šį sąrašą remdamasi, *inter alia*, informacija, gauta vykdant 48 straipsnyje apibūdintą koordinavimo veiklą.

43 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas

1. Kiekvienai notifikuotajai įstaigai, kurios notifikavimas įsigalioja pagal 42 straipsnio 11 dalį, Komisija suteikia identifikacinį numerį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos aktus. Pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB notifikuotos įstaigos, jei jos sėkmingai paskiriamos pagal šį reglamentą, išlaiko joms pagal tas direktyvas suteiktą identifikacinį numerį.

2. Komisija sistemoje NANDO viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas notifikuotųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius, atitikties vertinimo veiklą, kaip apibrėžta šiame reglamente, ir priemonių tipus, dėl kurių joms suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Ji taip pat paskelbia šį sąrašą 57 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.



44 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų stebėseną ir pakartotinis vertinimas

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

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

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

4. Ne rečiau kaip kartą per metus už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos pakartotinai įvertina, ar jų valstybių narių teritorijose įsteigtos notifikuotosios įstaigos ir, atitinkamais atvejais, tų notifikuotųjų įstaigų atsakomybei priskirtos pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus ir vykdo VII priede jiems nustatytas prievolės. Vykdamas tą peržiūrą atliekamas kiekvienos notifikuotosios įstaigos ir, prireikus, jos pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų auditas vietoje.

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

5. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atliekama notifikuotųjų įstaigų stebėseną apima notifikuotosios įstaigos darbuotojų, įskaitant, kai reikia, pavaldžiųjų įstaigų bei subrangovų darbuotojus, prižiūrimą auditą, kai tie darbuotojai dalyvauja atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimus gamintojo įmonėje.

▼B

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

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

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

8. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūri notifikuotųjų įstaigų atliktus gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma klinikinių įvertinimų dokumentacijos, vertinimus, kaip nurodyta 45 straipsnyje.

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

10. Praėjus trejiems metams nuo notifikuotosios įstaigos notifikavimo, ir po to kas ketvirtus metus už valstybės narės, kurioje atitinkama įstaiga yra įsteigta, notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta 38 ir 39 straipsniuose nustatytos procedūros tikslu, atlieka išsamų pakartotinį vertinimą, kad nustatytų, ar notifikuoti įstaiga vis dar atitinka VII priede nustatytus reikalavimus.

11. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant iš dalies pakeisti 10 dalį, kad būtų pakeistas toje dalyje nurodytų išsamų pakartotinių vertinimų atlikimo dažnumas.

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

Ataskaitos santrauka įkeliami į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

45 straipsnis

Notifikuotosios įstaigos atliekamų techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra

1. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, vykdydama nuolatinę notifikuotųjų įstaigų stebėseną, peržiūri tam tikrą notifikuotosios įstaigos atliktų gamintojų techninės dokumentacijos, visų pirma klinikinių įvertinimų dokumentacijos, kaip nurodyta II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktuose, vertinimų skaičių siekdama patikrinti notifikuotosios

▼B

įstaigos išvadas, kurias ji padarė remdamasi gamintojo pateikta informacija. Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija peržiūras atlieka tiek ne įstaigoje, tiek įstaigoje.

2. Pagal 1 dalį peržiūrėtinų dokumentų atranka turi būti planuojama ir reprezentatyvi pagal notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių, ypač didelės rizikos priemonių, tipus bei riziką, ir ta atranka turi būti tinkamai pagrįsta ir dokumentuota atrankos plane, kurį už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija, gavusi prašymą, pateikia MPKG.

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

4. Tokios peržiūros taip pat yra pakartotinio notifikuojamųjų įstaigų vertinimo pagal 44 straipsnio 10 dalį ir bendro vertinimo veiklos, nurodytos 47 straipsnio 3 dalyje, dalis. Tokios peržiūros atliekamos pasinaudojant tinkamomis ekspertinėmis žiniomis.

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

6. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma su šiame straipsnyje nurodytais techninės dokumentacijos ir klinikinių įvertinimų vertinimo dokumentacijos peržiūra susijusi išsami tvarka, su jais susiję dokumentai ir jų derinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*46 straipsnis***Paskyrimo ir notifikavimo pakeitimai**

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

Paskyrimo aprėpties išplėtimui taikomos 39 ir 42 straipsniuose apibūdintos procedūros.

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

▼B

2. Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą notifikavimo pranešimą sistemoje NANDO. Komisija nedelsdama informaciją apie notifikuotosios įstaigos paskyrimo pakeitimus įveda į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

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

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

Už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskyrimo sustabdymą, apribojimą ar atšaukimą.

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

6. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar atšaukiamas, už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija imasi atitinkamų priemonių užtikrinti atitinkamos notifikuotosios įstaigos dokumentų apsaugą ir pateikia juos kitų valstybių narių už notifikuotąsias įstaigas atsakingoms institucijoms ir už rinkos priežiūrą atsakingoms institucijoms jų prašymu.

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

- a) įvertina poveikį notifikuotosios įstaigos išduotiems sertifikatams;
- b) per tris mėnesius po pranešimo apie paskyrimo pakeitimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia savo išvadą ataskaitą;
- c) reikalauja, kad notifikuotoji įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus nepagrįstai išduotus sertifikatus, kad būtų užtikrinta rinkoje esančių priemonių sauga;
- d) į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įveda informaciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti;

▼B

e) per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, medicinos priemonių kompetentingą instituciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti. Ta kompetentinga institucija prirėikus imasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimo pavojaus pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai.

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

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

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

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

a) tais atvejais, kai valstybės narės, kurioje yra priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojo registruota verslo vieta, už medicinos priemonės atsakinga kompetentinga institucija yra patvirtinusi, kad nėra saugos problemų, susijusių su atitinkamomis priemonėmis, ir

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

Pirmoje pastraipoje nurodytomis aplinkybėmis valstybės narės, kurioje yra priemonės, kuriai išduotas sertifikatas, gamintojo registruota verslo vieta, už medicinos priemonės atsakinga kompetentinga institucija gali pratęsti laikinąjį sertifikatų galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiais, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip dvylikos mėnesių laikotarpio.

▼B

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

*47 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas**

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

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

3. Komisija kartu su MPKG gali inicijuoti, kai taikoma, 39 straipsnio 3 ir 4 dalyse apibūdintą vertinimo procedūrą, kai esama pagrįstų abejonų dėl to, ar notifikuotoji įstaiga arba notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga ar subrangovas nuolat laikosi VII priede nustatytų reikalavimų, ir kai laikoma, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos atlikto tyrimo metu abejonų keliantys klausimai nebuvo išsamiai išnagrinėti, arba už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai paprašius. To vertinimo ataskaita ir išvados rengiamos laikantis 39 straipsnyje nustatytų principų. Kita galimybė – priklausomai nuo klausimo sudėtingumo, Komisija kartu su MPKG gali prašyti, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija leistų ne daugiau kaip dviem ekspertams iš pagal 40 straipsnį sudaryto sąrašo dalyvauti atliekant vertinimą įstaigoje vykdamą planuotą stebėsenos ir vertinimo veiklą pagal 44 straipsnį ir kaip numatyta 44 straipsnio 4 dalyje nurodytame metiniame vertinimo plane.

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

Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais paskyrimas būtų sustabdytas, apribotas ar atšauktas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji apie savo sprendimą praneša atitinkamai valstybei narei ir atnaujiną sistemą NANDO bei 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

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

*48 straipsnis***Už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų atliekamas tarpusavio vertinimas ir keitimasis patirtimi**

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

▼B

- a) geriausios praktikos dokumentų, susijusių su už notifikuotąsias įstaigas atsakingų institucijų veikla, rengimą;
- b) notifikuotosioms įstaigoms skirtų rekomendacinių dokumentų dėl šio reglamento įgyvendinimo rengimą;
- c) 40 straipsnyje nurodytų ekspertų mokymą ir jų kvalifikacinę atranką;
- d) tendencijų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir notifikavimo pasikeitimais, ir sertifikatų panaikinimo bei perdavimo iš vienu notifikuotųjų įstaigų kitoms tendencijų stebėseną;
- e) 42 straipsnio 13 dalyje nurodytų aprėpties kodų taikymo ir taikytinumo stebėseną;
- f) institucijų ir Komisijos atliekamų tarpusavio vertinimų mechanizmo sukūrimą;
- g) visuomenės informavimo apie institucijų ir Komisijos vykdomą notifikuotųjų įstaigų stebėsenos ir priežiūros veiklą metodus.

2. Už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos dalyvauja kas trečius metus atliekamame tarpusavio vertinime, taikydamos pagal šio straipsnio 1 dalį parengtą mechanizmą. Tokie vertinimai paprastai atliekami kartu su 39 straipsnyje apibūdintais bendrais vertinimais įstaigoje. Kita galimybė – institucija gali nuspręsti, kad tokie vertinimai būtų atliekami vykdant 44 straipsnyje nurodytą stebėsenos veiklą.

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

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

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos priemonės, kuriomis nustatoma tarpusavio vertinimo mechanizmo ir mokymo bei kvalifikacinės atrankos, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, išsami tvarka ir susiję dokumentai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

49 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykdomas tinkamas notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas, sudarydama medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, srities notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupę. Ši grupė rengia reguliarius posėdžius, kurie vyksta ne rečiau kaip kartą per metus.

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

▼B

Komisija gali nustatyti notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikimo konkrečią tvarką.

*50 straipsnis***Standartinių mokesčių sąrašas**

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

V SKYRIUS

KLASIFIKAVIMAS IR ATITIKTIES VERTINIMAS*1 SKIRSNIS***Klasifikavimas***51 straipsnis***Priemonių klasifikavimas**

1. Priemonės skirstomos į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir jų keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VIII priedą.

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

Valstybės narės, kurioje yra gamintojo registruota verslo vieta, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo sprendimą. Pateikus prašymą, suteikiama galimybė susipažinti su sprendimu.

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

- a) dėl VIII priedo taikymo konkrečiai priemonei ar priemonių kategorijai ar grupei, siekiant atlikti tokių priemonių klasifikavimą;
- b) kad dėl visuomenės sveikatos priežasčių, remiantis naujais moksliniais įrodymais arba kita informacija, kuri gaunama vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nukrypstant nuo VIII priedo, priemonė, priemonių kategorija ar grupė turi būti priskirtos kitai klasei.

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

▼B

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

6. Šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*2 SKIRSNIS****Atitikties vertinimas****52 straipsnis***Atitikties vertinimo procedūros**

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

2. Prieš pradėdant naudoti rinkai nepateiktą priemonę gamintojai atlieka tos priemonės atitikties vertinimą pagal IX–XI prieduose nustatytas taikytinas atitikties vertinimo procedūras.

3. III klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priede. Kita galimybė – gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta X priede, kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priede.

4. IIb klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos bendrosios priemonių grupės bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

Tačiau, kalbant apie IIb klasės implantuojamąsias priemones, išskyrus siūlus žaizdai susiūti, kabes, dantų plombras, dantų breketus, dantų vainikėlius, varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles, vielas, vinis, apkabėles ir jungtis, techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta IX priedo 4 skirsnyje, taikomas kiekvienai priemonei.

Kita galimybė – gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, grindžiamą tipo tyrimu, kaip nurodyta X priede, atliekamu kartu su atitikties vertinimu, grindžiamu gaminio atitikties tikrinimu, kaip nurodyta XI priede.

▼B

5. Kai tai pagrįsta atsižvelgiant į tai, kad kitose IIb klasės implantuojamosiose priemonėse yra naudojamos patikimos technologijos, panašios į tas, kurios naudojamos šio straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytose priemonėse, kurioms taikoma išimtis, arba kai tai pagrįsta siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas tas sąrašas, į jį įtraukiant kitų tipų IIb klasės implantuojamąsias priemones arba iš jo išbraukiant priemones.

6. IIa klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I ir III skyriuose, įskaitant kiekvienos priemonių kategorijos bent vienos tipinės priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, kaip nurodyta to priedo 4 skirsnyje.

Kita galimybė – gamintojas gali nuspręsti parengti II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją kartu su atitikties vertinimu, kaip nurodyta XI priedo 10 arba 18 skirsnyje. Techninės dokumentacijos vertinimas taikomas kiekvienos priemonių kategorijos bent vienai tipinei priemonei.

7. I klasės priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, gamintojai deklaruoja savo gaminių atitiktį išduodami 19 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją po to, kai parengiama II ir III prieduose nurodyta techninė dokumentacija. Jeigu tos priemonės pateikiamos rinkai sterilios, turi matavimo funkciją arba yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, gamintojas taiko IX priedo I ir III skyriuose arba XI priedo A dalyje nustatytas procedūras. Tačiau notifikuotosios įstaigos dalyvavimas vykdant tas procedūras yra susijęs tik:

- a) rinkai pateikiamų sterilių priemonių atveju – su sterilizavimo, sandarinimo ir sterilumo išlaikymo aspektais;
- b) matavimo funkciją turinčių priemonių atveju – su aspektais, susijusiais su priemonių atitiktimi metrologiniams reikalavimams;
- c) daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų atveju – su aspektais, susijusiais su priemonės daugkartiniu naudojimu, visų pirma valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra, funkciniais bandymais ir susijusiomis naudojimo instrukcijomis.

8. Pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojai laikosi XIII priede nustatytos procedūros ir prieš pateikdami tokias priemones rinkai parengia to priedo 1 skirsnyje nurodytą pareiškimą.

Be pirmoje pastraipoje nurodytos taikytinos procedūros, III klasės pagal užsakymą pagamintų implantuojamųjų priemonių gamintojai privalo atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta IX priedo I skyriuje. Kita galimybė – gamintojas gali pasirinkti atlikti atitikties vertinimą, kaip nurodyta XI priedo A dalyje.

▼B

9. 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje nurodytoms priemonėms, be procedūrų, taikytinų pagal šio straipsnio 3, 4, 6 arba 7 dalį, taip pat taikoma atitinkamai IX priedo 5.2 skirsnyje arba X priedo 6 skirsnyje nustatyta procedūra.

10. Priemonėms, kurioms taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 6 dalies f arba g punktą ir pagal 1 straipsnio 10 dalies pirmą pastraipą, be procedūrų, taikytinų pagal šio straipsnio 3, 4, 6 arba 7 dalį, taip pat taikoma atitinkamai IX priedo 5.3 skirsnyje arba X priedo 6 skirsnyje nustatyta procedūra.

11. Priemonėms, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti patekti į žmogaus organizmą per kūno angą arba tepti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, be procedūrų, taikytinų pagal 3, 4, 6 arba 7 dalį, taip pat taikoma atitinkamai IX priedo 5.4 skirsnyje arba X priedo 6 skirsnyje nustatyta procedūra.

12. Valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi notifikuotoji įstaiga, gali reikalauti, kad visi arba tam tikri dokumentai, įskaitant techninę dokumentaciją, audito, vertinimo ir tikrinimo ataskaitas, susiję su procedūromis, nurodytomis 1–7 ir 9–11 dalyse, būtų pateikiami tos valstybės narės nustatyta (-omis) oficialiąja (-iomis) Sąjungos kalba (-omis). Nesant tokio reikalavimo, tie dokumentai turi būti pateikti bet kuria notifikuotajai įstaigai priimtina oficialiąja Sąjungos kalba.

13. Tiriamosioms priemonėms taikomi 62-81 straipsniuose nustatyti reikalavimai.

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

- a) tipinės techninės dokumentacijos vertinimo, kaip nustatyta IX priedo 2.3 skirsnio trečioje pastraipoje ir 3.5 skirsnyje (IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju) ir XI priedo 10.2 skirsnyje (IIa klasės priemonių atveju), dažnumo ir atrankos pagrindo;
- b) mažiausio vietoje atliekamų auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir pavyzdžių bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos pagal IX priedo 3.4 skirsnį, dažnumo, atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę ir tipą;
- c) fizinių, laboratorinių ar kitų bandymų, kuriuos turi atlikti notifikuotosios įstaigos atliekant pavyzdžių bandymus, techninės dokumentacijos įvertinimą ir tipo tyrimą pagal IX priedo 3.4 ir 4.3 skirsnius, X priedo 3 skirsnį ir XI priedo 15 skirsnį.

▼B

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*53 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų dalyvavimas atitikties vertinimo procedūrose**

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

2. Atitinkama notifikuotoji įstaiga per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie visus gamintojus, kurie atsiima savo paraišką prieš notifikuotajai įstaigai priimant sprendimą dėl atitikties vertinimo.

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

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

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

*54 straipsnis***Klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, taikoma tam tikroms III klasės ir IIb klasės priemonėms**

1. Be 52 straipsnyje nurodytos (-ų) taikytinos (-ų) procedūros (-ų), atlikdama toliau nurodytų priemonių atitikties vertinimą, notifikuotoji įstaiga taiko klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą, kaip atitinkamai nustatyta IX priedo 5.1 skirsnyje arba nurodyta X priedo 6 skirsnyje:

- a) III klasės implantuojamųjų priemonių, ir
- b) IIb klasės aktyviųjų priemonių, skirtų vaistui įvesti ir (arba) pašalinti, kaip nurodyta VIII priedo 6.4 skirsnyje (12 taisyklė).

▼B

2. 1 dalyje nurodytos procedūros taikyti nereikalaujama joje nurodytų priemonių atžvilgiu:

- a) pagal šį reglamentą išduoto sertifikato atnaujinimo atveju;
- b) tuo atveju, kai priemonė suprojektuota keičiant to paties gamintojo jau pateiktą rinkai priemonę dėl tos pačios numatytos paskirties, su sąlyga, kad gamintojas įrodė notifikuotajai įstaigai, kad tie pakeitimai nedaro neigiamos įtakos priemonės naudos ir rizikos santykiui; arba
- c) tuo atveju, kai to priemonių tipo ar kategorijos klinikinio įvertinimo principai yra išdėstyti 9 straipsnyje nurodytoje bendrojoje specifikacijoje ir notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad gamintojo atliktas šios priemonės klinikinis įvertinimas atitinka atitinkamą tokio pobūdžio priemonės klinikinio įvertinimo bendrąją specifikaciją.

3. Notifikuotoji įstaiga per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša kompetentingoms institucijoms, už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai ir Komisijai apie tai, ar turi (ar neturi) būti taikoma šio straipsnio 1 dalyje nurodyta procedūra. Prie to pranešimo pridedama klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita.

4. Komisija parengia priemonių, kurioms buvo taikyta IX priedo 5.1 skirsnyje nustatyta arba X priedo 6 skirsnyje nurodyta procedūra, metinę apžvalgą. Metinėje apžvalgoje pateikiama informacija apie pranešimus pagal šio straipsnio 3 dalį ir IX priedo 5.1 skirsnio e punktą, taip pat atvejų, kuriais notifikuotoji įstaiga nesilaikė ekspertų komisijos rekomendacijų, sąrašas. Komisija šią apžvalgą pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir MPKG.

5. Komisija ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 27 d. parengia šio straipsnio veikimo ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai. Ataskaitoje atsižvelgiama į metines apžvalgas ir turimas atitinkamas MPKG rekomendacijas. Remdamasi ta ataskaita, Komisija prireikus teikia pasiūlymus dėl šio reglamento pakeitimų.

55 straipsnis

Tam tikrų III klasės ir IIb klasės priemonių atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas

1. Notifikuotoji įstaiga praneša kompetentingoms institucijoms apie sertifikatus, kuri ji suteikė priemonėms, kurių atitikties vertinimas buvo atliktas pagal 54 straipsnio 1 dalį. Toks pranešimas teikiamas per 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą ir apima saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką pagal 32 straipsnį, notifikuotosios įstaigos parengtą vertinimo ataskaitą, naudojimo instrukciją, nurodytą I priedo 23.4 skirsnyje, ir, kai taikoma, ekspertų komisijų mokslinę nuomonę, nurodytą atitinkamai IX priedo 5.1 skirsnyje arba X priedo 6 skirsnyje. Jei notifikuotosios įstaigos ir ekspertų komisijų nuomonės skiriasi, taip pat pateikiamas išsamus pagrindimas.

▼B

2. Kompetentinga institucija ir, kai taikoma, Komisija gali, jei esama pagrįstų abejonų, taikyti papildomas procedūras pagal 44, 45, 46, 47 arba 94 straipsnį ir, kai tai laikoma būtina, imtis tinkamų priemonių pagal 95 ir 97 straipsnius.

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

*56 straipsnis***Atitikties sertifikatai**

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

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

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

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

5. Notifikuotoji įstaiga į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą įtraukia visą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant jų pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų galiojimo atnaujinimą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomus apribojimus. Tokia informacija turi būti viešai prieinama.

6. Atsižvelgiant į technikos pažangą, Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas būtiną sertifikatų turinys, nustatytas XII priede.

*57 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų ir atitikties sertifikatų elektroninė sistema**

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, kurioje kaupiama ir apdorojama toliau nurodyta informacija:

▼B

- a) 37 straipsnio 3 dalyje nurodytas pavaldžių įstaigų sąrašas;
- b) 40 straipsnio 2 dalyje nurodytas ekspertų sąrašas;
- c) informacija, susijusi su 42 straipsnio 10 dalyje nurodytais notifikavimo pranešimais ir su 46 straipsnio 2 dalyje nurodytais pakeistais notifikavimo pranešimais;
- d) 43 straipsnio 2 dalyje nurodytas notifikuotųjų įstaigų sąrašas;
- e) 44 straipsnio 12 dalyje nurodytos ataskaitų santraukos;
- f) 54 straipsnio 3 dalyje ir 55 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai dėl atitikties vertinimo ir sertifikatų;
- g) informacija apie atsiimtas paraiškas sertifikatui gauti ar atsisakymus išduoti sertifikatą, kaip nurodyta 53 straipsnio 2 dalyje ir VII priedo 4.3 skirsnyje;
- h) informacija apie sertifikatus, nurodyta 56 straipsnio 5 dalyje;
- i) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, nurodyta 32 straipsnyje.

2. Su elektroninėje sistemoje kaupiama ir apdorojama informacija gali susipažinti valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija, atitinkamais atvejais – notifikuotosios įstaigos, taip pat, jei tai nustatyta kitose šio reglamento nuostatose arba Reglamente (ES) 2017/746 – visuomenė.

*58 straipsnis***Savanoriškas notifikuotosios įstaigos pakeitimas**

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

- a) data, nuo kurios nebegalioja ankstesnės notifikuotosios įstaigos išduoti sertifikatai;
- b) data, iki kurios ankstesnės notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris gali būti nurodomas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;
- c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
- d) data, po kurios ankstesnės notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimo užduotys yra priskiriamos būsimai notifikuotajai įstaigai;
- e) paskutinis serijos numeris arba siuntos numeris, už kurį yra atsakinga ankstesnė notifikuotoji įstaiga.

▼B

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

*59 straipsnis***Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata**

1. Nukrypstant nuo 52 straipsnio, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios vertinimo procedūros, nurodytos tame straipsnyje, nebuvo atliktos, tačiau kurios naudojimas svarbus dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos arba sveikatos.

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

3. Gavusi šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, Komisija išimtinėmis su visuomenės sveikata ar su pacientų sauga ar sveikata susijusiomis aplinkybėmis gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas leidimo, suteikto valstybės narės pagal šio straipsnio 1 dalį, galiojimas, įtraukiant Sąjungos teritoriją, ir nustatytos sąlygos, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 114 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

*60 straipsnis***Laisvos prekybos sertifikatas**

1. Eksporto tikslais gamintojo arba įgaliotojo atstovo prašymu valstybė narė, kurioje gamintojas arba įgaliotasis atstovas turi registruotą verslo vietą, išduoda laisvos prekybos sertifikatą, kuriame skelbiama, kad gamintojas arba, kai taikoma, įgaliotasis atstovas turi savo registruotą verslo vietą jos teritorijoje ir kad atitinkama priemonė, paženklinta CE ženklu pagal šį reglamentą, gali būti parduodama Sąjungoje. Laisvos prekybos sertifikate nurodomas priemonės bazinis UDI-DI, pateiktas UDI duomenų bazei pagal 29 straipsnį. Jei notifikuotoji įstaiga yra išdavusi sertifikatą pagal 56 straipsnį, laisvos prekybos sertifikate nurodomas unikalasis numeris, pagal kurį identifikuojamas notifikuotosios įstaigos išduotas sertifikatas, kaip nurodyta XII priedo II skyriaus 3 skirsnyje.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytas laisvos prekybos sertifikatų pavyzdys, atsižvelgiant į tarptautinę laisvos prekybos sertifikatų naudojimo praktiką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.



VI SKYRIUS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS IR KLINIKINIAI TYRIMAI

61 straipsnis

Klinikinis įvertinimas

1. Atitikties I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įprastomis numatyto priemonės naudojimo sąlygomis patvirtinimas, nepageidaujamo šalutinio poveikio ir I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtimumo įvertinimas grindžiami klinikiniais duomenimis, kurie suteikia pakankamų klinikinių įrodymų, įskaitant, kai taikoma, atitinkamus duomenis, kaip nurodyta III priede.

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

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

2. Visų III klasės priemonių ir IIb klasės priemonių, nurodytų 54 straipsnio 1 dalies b punkte, atveju gamintojas, prieš atlikdamas klinikinį įvertinimą ir (arba) tyrimą, gali konsultuotis su ekspertų komisija, kaip nurodyta 106 straipsnyje, kad būtų peržiūrėti gamintojo numatyta klinikinės plėtos strategija ir pasiūlymai dėl klinikinio tyrimo. Gamintojas tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos pareikštas nuomones. Tai, kaip atsižvelgiama, dokumentuojama klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje šio straipsnio 12 dalyje.

Gamintojas negali pareikšti jokių teisių į ekspertų komisijos pareikštas nuomones, kai kalbama apie bet kokią būsimą atitikties įvertinimo procedūrą.

3. Klinikinis įvertinimas atliekamas laikantis apibrėžtos ir metodika pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:

a) atitinkamos esamos turimos mokslinės literatūros, susijusios su priemonės sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, kritiniu įvertinimu, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

- įrodyta, kad priemonė, kurios atžvilgiu atliekamas klinikinis įvertinimas atsižvelgiant į numatytą paskirtį, yra lygiavertė priemonei, su kuria susiję duomenys, pagal XIV priedo 3 skirsnį, ir
- duomenys pakankamai įrodo, kad laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų;

b) visų turimų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu, tinkamai atsižvelgiant į tai, ar tyrimai buvo atlikti pagal 62–80 straipsnius, aktus, priimtus pagal 81 straipsnį, ir XV priedą, ir

▼B

c) tuo tikslu išnagrinėtais esamais alternatyviais gydymo variantais, jei tokių yra.

4. Atliekami klinikiniai implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių tyrimai, išskyrus atvejus, kai:

- priemonė suprojektuota keičiant to paties gamintojo jau pateiktą rinkai priemonę;
- gamintojas yra įrodęs, kad pakeista priemonė yra lygiavertė rinkai pateiktai priemonei, laikantis XIV priedo 3 skirsnio, ir tą įrodymą yra patvirtinusi notifikuotoji įstaiga, ir
- rinkai pateiktos priemonės klinikinio įvertinimo pakanka, kad būtų įrodyta pakeistos priemonės atitiktis atitinkamiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.

Šiuo atveju notifikuotoji įstaiga patikrina, kad pakeistos priemonės klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas būtų tinkamas ir apimtų tyrimus po pateikimo rinkai, kad būtų įrodyta tos priemonės sauga ir veiksmingumas.

Be to, klinikinių tyrimų neprivaloma atlikti 6 dalyje nurodytais atvejais.

5. Priemonės gamintojas, kuris įrodo, kad jo suprojektuota priemonė yra lygiavertė kito gamintojo jau pateiktai į rinką priemonei, pagal 4 dalį taip pat neprivalo atlikti klinikinio tyrimo, jeigu, be toje dalyje nurodytų reikalavimų, tenkinamos ir šios sąlygos:

- abu gamintojai turi sudarę sutartį, kuria pakeistos priemonės gamintojui aiškiai suteikiama nuolatinė visiška prieiga prie jau pateiktos rinkai priemonės techninės dokumentacijos, ir
- jau pateiktos rinkai priemonės klinikinis įvertinimas buvo atliktas laikantis šio reglamento reikalavimų,

ir pakeistos priemonės gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia akivaizdžius įrodymus, kad šiose įtraukose nurodyti reikalavimai yra įvykdyti.

6. Reikalavimas atlikti klinikinius tyrimus pagal 4 dalį netaikomas implantuojamosioms priemonėms ir III klasės priemonėms:

a) kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti laikantis Direktyvos 90/385/EEB arba Direktyvos 93/42/EEB ir kurių klinikinis įvertinimas:

- yra grindžiamas pakankamais klinikiniais duomenimis ir
- atitinka atitinkamą konkrečiam gaminiui taikomą bendrąją specifikaciją, susijusią su tos rūšies priemonės klinikiu įvertinimu, jei tokios bendrosios specifikacijos esama, arba

b) kurios yra siūlai žaizdai susiūti, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai (sraigčiai), pleištai, plokštelės, vielos, vinys, apkabėlės ar jungtys, kurių klinikinis įvertinimas yra grindžiamas pakankamais klinikiniais duomenimis ir atitinka atitinkamą konkrečiam gaminiui taikomą bendrąją specifikaciją, jei tokios bendrosios specifikacijos esama.

▼B

7. Tais atvejais, kai 4 dalis yra netaikoma remiantis 6 dalimi, gamintojas tai pagrindžia klinikinio įvertinimo ataskaitoje, o notifikuotoji įstaiga – klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje.

8. Kai tai pagrįsta atsižvelgiant į tai, kad kitose priemonėse yra naudojamos patikimos technologijos, panašios į tas, kurios naudojamos šio straipsnio 6 dalies b punkte pateiktame sąraše išvardytose priemonėse, kurioms taikoma išimtis, arba kai tai pagrįsta siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir šio straipsnio 6 dalies b punkte nurodytas priemonių, kurioms taikoma išimtis, sąrašas, į jį įtraukiant kitų tipų implantuojamąsias arba III klasės priemones arba iš jo išbraukiant priemones.

9. XVI priede išvardytų numatytos nemedicininės paskirties gaminių atveju reikalavimas įrodyti klinikinę naudą pagal šį skyrį ir XIV bei XV priedus suprantamas kaip reikalavimas įrodyti priemonės veiksmingumą. Tokių gaminių klinikiniai įvertinimai grindžiami atitinkamais su sauga susijusiais duomenimis, įskaitant duomenis, gautus vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, konkretų klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai ir, kai taikoma, atliekant konkretų klinikinį tyrimą. Atliekami tų gaminių klinikiniai tyrimai, nebent yra tinkamai pagrįsta remtis esamais klinikiniais duomenimis, susijusiais su analogiška medicinos priemone.

10. Nedarant poveikio 4 daliai, jeigu manoma, kad atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams remiantis klinikiniais duomenimis įrodymų nepakanka, turi būti pateiktas tinkamas pagrindimas dėl tokios išimties, remiantis gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į priemonės sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Tokiu atveju gamintojas II priede nurodytoje techninėje dokumentacijoje tinkamai pagrindžia, kodėl jis mano, kad atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymai, pagrįsti tik neklinikinių bandymų metodų taikymo rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, yra tinkami.

11. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentacija atnaujinami per visą atitinkamos priemonės gyvavimo ciklą papildant klinikiniais duomenimis, gautais įgyvendinant gamintojo klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai pagal XIV priedo B dalį ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 84 straipsnyje.

III klasės priemonių ir implantuojamųjų priemonių atveju klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaita ir, jei reikalaujama, 32 straipsnyje nurodyta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka atnaujinamos jas papildant tokiais duomenimis ne rečiau kaip kartą per metus.

▼B

12. Klinikinis įvertinimas, jo rezultatai ir jį atlikus gauti klinikiniai įrodymai dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje XIV priedo 4 skirsnyje, kuri, išskyrus pagal užsakymą pagamintų priemonių atvejį, yra atitinkamos priemonės techninės dokumentacijos, nurodytos II priede, dalis.

13. Siekdama užtikrinti vienodą XIV priedo taikymą, Komisija, tinkamai atsižvelgusi į technikos ir mokslo pažangą, gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*62 straipsnis***Bendrieji klinikinių tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti priemonių atitiktį, reikalavimai**

1. Klinikiniai tyrimai rengiami, jiems suteikiamas leidimas, jie atliekami, registruojami ir apie juos pranešama pagal šio straipsnio, 63–80 straipsnių, aktų, priimtų pagal 81 straipsnį, ir XV priedo nuostatas, jei jie vykdomi kaip atitikties vertinimui skirti klinikinio įvertinimo dalis vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:

- a) nustatyti ir patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis priemonė yra suprojektuota, pagaminta ir supakuota taip, kad ji būtų tinkama naudoti pagal vieną ar kelias konkrečias paskirtis, išvardytas 2 straipsnio 1 punkte, ir pasiekiamas numatytas priemonės veiksmingumas, kaip nurodė jos gamintojas;
- b) nustatyti ir patikrinti priemonės klinikinę naudą, kaip nurodė jos gamintojas;
- c) nustatyti ir patikrinti priemonės klinikinę saugą ir nustatyti bet koki nepageidaujamą priemonės šalutinį poveikį įprastomis naudojimo sąlygomis, ir įvertinti, ar jo keliama rizika yra priimtina, palyginti su priemonės teikiama nauda.

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

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

▼B

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

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

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

- a) klinikiniam tyrimui turi būti gautas valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) numatoma atlikti klinikinį tyrimą, leidimas pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai nustatyta kitaip;
- b) etikos komitetas, įsteigtas pagal nacionalinę teisę, nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galiotų visoje toje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;
- c) užsakovas arba jo teisėtas atstovas, arba kontaktinis asmuo, kaip numatyta 2 dalyje, yra įsisteigę Sąjungoje;
- d) pažeidžiamos gyventojų grupės ir tiriamieji asmenys yra tinkamai apsaugoti pagal 64–68 straipsnius;
- e) numatoma naudoti tiriamiesiems asmenims arba visuomenės sveikatai pateisina numatomą riziką ir nepatogumus, ir yra nuolat stebima, kad ši sąlyga būtų tenkinama;
- f) tiriamasis asmuo arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtas atstovas davė informuoto asmens sutikimą pagal 63 straipsnį;
- g) tiriamajam asmeniui arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo, jo teisėtai paskirtam atstovui buvo pateikti subjekto, kuris prireikus gali suteikti papildomos informacijos, kontaktiniai duomenys;
- h) užtikrinamos tiriamojo asmens teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą, privatumą ir jo asmens duomenų apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB;
- i) klinikinis tyrimas suplanuotas taip, kad tiriamieji asmenys patirtų kuo mažiau skausmo, diskomforto, baimės ir bet kokios kitos numatomos rizikos, ir tiek leistinos rizikos riba, tiek būklės sunkumas yra specialiai apibrėžti klinikinio tyrimo plane ir nuolat stebimi;
- j) už tiriamiesiems asmenims teikiamą medicininę priežiūrą atsako tinkamos kvalifikacijos gydytojas arba, atitinkamais atvejais, kvalifikuotas odontologas ar kitas asmuo, pagal nacionalinę teisę įgaliotas teikti atitinkamas pacientų priežiūros paslaugas klinikinio tyrimo sąlygomis;

▼B

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

l) atitinkama (-os) tiriamoji (-osios) priemonė (-ės) atitinka taikytinus I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriuos apima klinikinis tyrimas, ir tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų atsargumo priemonių tiriamųjų asmenų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Tai atitinkamais atvejais apima techninės ir biologinės saugos bandymus ir ikiklinikinį įvertinimą, taip pat darbo saugos ir nelaimingų atsitikimų darbe prevencijos srities nuostatas, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį;

m) laikomasi XV priedo reikalavimų.

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

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

7. Patalpos, kuriose numatoma atlikti klinikinį tyrimą, turi būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti ir turi būti panašios į patalpas, kuriose numatoma naudoti priemonę.

63 straipsnis

Informuoto asmens sutikimas

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

▼B

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

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

i) klinikinių tyrimų esmę, tikslus, naudą, poveikį, riziką ir sukeliamus nepatogumus;

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

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

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

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

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

d) apima informaciją apie taikytiną žalos atlyginimo sistemą, nurodytą 69 straipsnyje, ir

e) apima visoje Sąjungoje taikomą klinikinio tyrimo vienintelį unikalųjį identifikacinį numerį, nurodytą 70 straipsnio 1 dalyje, ir informaciją apie galimybę sužinoti klinikinio tyrimo rezultatus pagal šio straipsnio 6 dalį.

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

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

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

6. Tiriamasis asmuo informuojamas apie tai, kad klinikinio tyrimo ataskaita ir santrauka, kurioje vartojami numatytam naudotojui suprantami terminai, pagal 77 straipsnio 5 dalį bus pateiktos 73 straipsnyje nurodytoje elektroninėje klinikinių tyrimų sistemoje, nepriklausomai nuo klinikinių tyrimų baigties, ir informuojamas, kiek tai įmanoma, apie tai, kada jos bus prieinamos.

▼B

7. Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais reikalaujama, kad, be teisėtai paskirto atstovo duoto informuoto asmens sutikimo, nepilnametis, sugebantis suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti jam pateiktą informaciją, taip pat duotų sutikimą dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui.

*64 straipsnis***Klinikiniai tyrimai su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis**

1. Su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis, kurie, prieš pasireiškiant jų neveiknumui, nėra davę informuoto asmens sutikimo ar nėra atsisakę jo duoti, klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tuo atveju, kai, be 62 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;
- b) neveiksnūs tiriamieji asmenys gavo 63 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją tinkamu būdu, kad jie sugebėtų ją suprasti;
- c) tyrėjas paiso neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris sugeba suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti 63 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, aiškaus pageidavimo atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimui arba bet kuriuo metu pasitraukti iš jo;
- d) tiriamiesiems asmenims arba jų teisėtai paskirtiems atstovams nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniam tyrimui susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;
- e) klinikinį tyrimą būtina atlikti su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis ir negalima gauti palyginamo pagrįstumo duomenų iš klinikinių tyrimų su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitus tyrimų metodus;
- f) klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su klinicine būkle, nuo kurios kenčia tiriamasis asmuo;
- g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui neveiksniam tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, nusveirinančios susijusių riziką ir našą.

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

*65 straipsnis***Klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais**

Klinikinis tyrimas su nepilnamečiais gali būti atliekamas tik tada, kai, be 62 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;

▼B

- b) nepilnamečiai iš parengtų arba turinčių darbo su vaikais patirties tyrėjų ar tyrimo grupės narių gavo 63 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, pritaikytą pagal jų amžių ir psichinę brandą;
- c) tyrėjas paiso nepilnamečio, kuris sugeba suformuluoti savo nuomonę ir įvertinti 63 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, aiškaus pageidavimo atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime arba bet kuriuo metu pasitraukti iš jo;
- d) tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;
- e) klinikinio tyrimo tikslas – tirti klinikinės būklės, kuri gali pasireikšti tik nepilnamečiams, gydymą arba klinikinį tyrimą būtina atlikti su nepilnamečiais, kad būtų galima patvirtinti duomenis, gautus atlikus klinikinius tyrimus su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitus tyrimų metodus;
- f) klinikinis tyrimas yra tiesiogiai susijęs su atitinkamo nepilnamečio klinicine būkle, nuo kurios jis kenčia, arba yra tokio pobūdžio, kad gali būti atliekamas tik su nepilnamečiais;
- g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime tiriamajam nepilnamečiui duos tiesioginės naudos, nusveriančios susijusių riziką ir našta;
- h) nepilnametis dalyvauja informuoto asmens sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo amžių ir psichinę brandą;
- i) jeigu klinikinio tyrimo eigoje nepilnametis sulaukia teisinio veiksnio amžiaus, kad galėtų duoti informuoto asmens sutikimą, kaip apibrėžta nacionalinėje teisėje, norint, kad tas tiriamasis asmuo galėtų toliau dalyvauti klinikiniame tyrime, iš jo turi būti gautas aiškus informuoto asmens sutikimas.

*66 straipsnis***Klinikiniai tyrimai su nėščiomis ar žindančiomis moterimis**

Klinikinis tyrimas su nėščiomis ar žindančiomis moterimis gali būti atliekamas tik tada, kai, be 62 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) klinikinis tyrimas atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui gali duoti tiesioginės naudos, nusveriančios susijusių riziką ir našta;
- b) kai tyrimai atliekami su žindančiomis moterimis, ypatingas dėmesys skiriamas tam, kad būtų išvengta bet kokio neigiamo poveikio kūdikio sveikatai,
- c) tiriamajam asmeniui nesuteikiama jokių paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją.



67 straipsnis

Papildomos nacionalinės priemonės

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

68 straipsnis

Klinikiniai tyrimai kritinių situacijų atvejais

1. Nukrypstant nuo 62 straipsnio 4 dalies f punkto, 64 straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 65 straipsnio a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas dalyvauti klinikiniame tyrime gali būti gautas, o informacija apie klinikinį tyrimą gali būti suteikta po to, kai priimamas sprendimas įtraukti tiriamąjį asmenį į klinikinį tyrimą, su sąlyga, kad tas sprendimas priimamas pirmos intervencijos tiriamojo asmens atžvilgiu metu pagal tam klinikiniam tyrimui skirtą klinikinio tyrimo planą, ir su sąlyga, kad įvykdytos visos šios sąlygos:

- a) dėl neatidėliotinos situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos staigios rimtos klinikinės būklės, tiriamasis asmuo negali duoti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir iš anksto gauti informacijos apie klinikinį tyrimą;
- b) esama mokslinio pagrindo tikėtis, kad tiriamojo asmens dalyvavimas klinikiniame tyrime galės duoti tiriamajam asmeniui tiesioginės klinikiniu požiūriu svarbios naudos, pasireiškiančios išmatuojamu sveikatos pagerėjimu, dėl kurio palengvės tiriamojo asmens kančios ir (arba) pagerės sveikata, arba leidžiančios nustatyti jo būklės diagnozę;
- c) terapinis intervalas yra tokio pobūdžio, kad neįmanoma pateikti visos informacijos iš anksto ir gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš jo teisėtai paskirto atstovo;
- d) tyrėjas patvirtina, kad jam nėra žinoma, jog tiriamasis asmuo anksčiau būtų pareiškęs prieštaravimų dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime;
- e) klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su tiriamojo asmens klinicine būkle, dėl kurios neįmanoma, atsižvelgiant į terapinį intervalą, gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ar jo teisėtai paskirto atstovo ir pateikti informacijos iš anksto, o klinikinis tyrimas yra tokio pobūdžio, kad jį galima atlikti tik kritinių situacijų atvejais;
- f) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu gydymu tiriamojo asmens būklės atveju.

2. Po intervencijos pagal šio straipsnio 1 dalį, kad tiriamasis asmuo galėtų toliau dalyvauti klinikiniame tyrime, siekiama gauti informuoto asmens sutikimą pagal 63 straipsnį ir suteikiama informacija apie klinikinį tyrimą, laikantis šių reikalavimų:

▼B

- a) neveiksnių tiriamųjų asmenų ir nepilnamečių atveju tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas siekia gauti informuoto asmens sutikimą iš jo teisėtai paskirto atstovo, ir tiriamajam asmeniui bei jo teisėtai paskirtam atstovui kuo greičiau pateikiama 63 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija;
- b) kitų tiriamųjų asmenų atveju tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas siekia gauti informuoto asmens sutikimą iš tiriamojo asmens arba jo teisėtai paskirto atstovo, atsižvelgiant į tai, iš kurio jį galima gauti greičiau, ir tiriamajam asmeniui arba, kai taikytina, jo teisėtai paskirtam atstovui kuo greičiau pateikiama 63 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija.

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

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

*69 straipsnis***Žalos atlyginimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiname tyrime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, forma.
2. Užsakovas ir tyrėjas naudojami 1 dalyje nurodyta sistema valstybei narei, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas, tinkama forma.

*70 straipsnis***Paraiška dėl klinikinių tyrimų**

1. Klinikinių tyrimų užsakovas pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) klinikinį tyrimą numatoma atlikti (toliau šiame straipsnyje – atitinkama valstybė narė), kartu su dokumentacija, nurodyta XV priedo II skyriuje.

Paraiška pateikiama per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, kurioje sukuriamas visoje Sąjungoje taikomas klinikinio tyrimo vienintelis unikalasis identifikacinis numeris, naudojamas palaikant visus su tuo klinikiu tyrimu susijusius reikalingus ryšius. Per 10 dienų nuo paraiškos gavimo dienos atitinkama valstybė narė informuoja užsakovą, ar klinikinis tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus pagal XV priedo II skyrių.

2. Jei padaromi kokie nors su XV priedo II skyriuje nurodyta dokumentacija susiję pakeitimai, užsakovas per vieną savaitę atnaujina atitinkamus duomenis 73 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje ir pasirūpina, kad tie pakeitimai dokumentacijoje būtų aiškiai identifikuojami. Atitinkama valstybė narė informuojama apie atnaujinimus per tą elektroninę sistemą.

▼B

3. Jei atitinkama valstybė narė nustato, kad klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus, ji apie tai informuoja užsakovą ir nustato ne ilgesnį kaip 10 dienų terminą, kad užsakovas galėtų pateikti pastabas arba baigti pildyti paraišką per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Atitinkama valstybė narė prireikus šį laikotarpį gali pratęsti ne daugiau kaip 20 dienų.

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

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

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

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

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

7. Užsakovas gali pradėti klinikinį tyrimą šiomis aplinkybėmis:

a) I klasės tiriamųjų priemonių arba IIa klasės ir IIb klasės neinvazinių priemonių atveju, išskyrus atvejus, kai nacionalinėje teisėje nustatyta kitaip – iš karto po paraiškos patvirtinimo pagal 5 dalį datos ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę;

b) kitų tiriamųjų priemonių, nei nurodytos a punkte, atveju –kai tik atitinkama valstybė narė praneša užsakovui apie savo leidimą ir su sąlyga, kad etikos komitetas atitinkamoje valstybėje narėje nėra pateikęs neigiamos nuomonės dėl klinikinio tyrimo, kuri galioja visoje valstybėje narėje pagal jos nacionalinę teisę. Valstybė narė praneša užsakovui apie leidimą per 45 dienas nuo 5 dalyje nurodytos patvirtinimo datos. Valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti dar 20 dienų, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais.

▼B

8. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, iš dalies keičiami XV priedo II skyriuje nustatyti reikalavimai.

9. Siekiant užtikrinti vienodą XV priedo II skyriuje nustatytų reikalavimų taikymą, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kiek tai reikalinga siekiant išspręsti skirtingo aiškinimo ir praktinio taikymo klausimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*71 straipsnis***Valstybių narių atliekamas vertinimas**

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

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

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

- a) įrodymus, kad tiriamoji (-osios) priemonė (-ės) atitinka taikytinus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriuos apima klinikinis tyrimas, ir tai, ar tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų atsargumo priemonių tiriamųjų asmenų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Tai atitinkamais atvejais apima techninės ir biologinės saugos bandymų ir ikiklinikinio įvertinimo užtikrinimą;
- b) tai, ar užsakovo taikomi rizikos mažinimo sprendimai yra apibrėžti darniuosiuose standartuose ir, tuo atveju jei užsakovas netaiko darniųjų standartų, ar rizikos mažinimo sprendimais užtikrinamas apsaugos lygis, lygiavertis darniaisiais standartais numatytam apsaugos lygiui;
- c) tai, ar priemonės, kurios planuojamos dėl saugaus tiriamosios priemonės instaliavimo, naudojimo pradžios ir palaikymo, yra tinkamos;
- d) duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, tyrimo koncepciją ir metodikos aspektus, įskaitant imties dydį, palyginamąjį gaminį ir vertinamąsias baigtis;
- e) tai, ar įvykdyti XV priedo reikalavimai;

▼B

f) jeigu tai priemonės, skirtos naudoti steriliai, įrodymus, kad gamintojo naudojamos sterilizavimo procedūros validuotos, arba informaciją apie atnaujinimo ir sterilizavimo procedūras, kurios turi būti atliekamos tyrimo vietoje;

g) įrodymus, kad bet kokie gyvūninės arba žmogaus kilmės komponentai arba medžiagos, kurie gali būti laikomi vaistais pagal Direktyvą 2001/83/EB, yra saugūs, kokybiški ir naudingi.

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

a) pagal 70 straipsnio 1 dalį pateiktas paraiškos dokumentų rinkinys tebėra neišsamus;

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

c) neįvykdyti 62 straipsnio reikalavimai, arba

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

Pagal pirmą pastraipą valstybės narės nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

72 straipsnis

Klinikinio tyrimo atlikimas

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

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

a) klinikinio tyrimo tikslą ir metodiką ir

b) nuokrypio nuo įprastos klinikinės praktikos laipsnį.

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

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

▼B

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

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

*73 straipsnis***Elektroninė klinikinių tyrimų sistema**

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

- a) klinikinių tyrimų unikaliesiems identifikaciniams numeriams, nurodytiems 70 straipsnio 1 dalyje, sukurti;
- b) naudoti kaip platformą visoms paraiškoms ar pranešimams dėl klinikinių tyrimų, nurodytų 70, 74, 75 ir 78 straipsniuose, pateikti ir bet kuriems kitiems duomenims pateikti arba duomenims tvarkyti šiame kontekste;
- c) keisti informaciją apie klinikinius tyrimus pagal šį reglamentą tarp valstybių narių, taip pat tarp valstybių narių ir Komisijos, įskaitant keitimąsi informaciją, nurodytą 70 ir 76 straipsniuose;
- d) informacijai, kurią užsakovas turi teikti pagal 77 straipsnį, įskaitant klinikinio tyrimo ataskaitą ir jos santrauką, kaip reikalaujama pagal to straipsnio 5 dalį;
- e) pranešti apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonių trūkumus ir atnaujinti šią informaciją, kaip nurodyta 80 straipsnyje.

2. Kurdama šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁾ 81 straipsnį, kiek tai susiję su bendrai atliekamais priemonių klinikiniais tyrimais ir vaistų klinikiniu tyrimu pagal tą reglamentą.

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

- a) asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
- b) komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ypač pateiktos tyrėjo brošiūroje, apsauga, visų pirma atsižvelgiant į priemonės atitikties vertinimo būklę, išskyrus atvejus, kai prireiktų atskleisti informaciją dėl viršesnio viešojo intereso;

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

▼B

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

4. Viešai neskelbiami jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys.

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

*74 straipsnis***Priemonių, paženklinių CE ženklų, klinikiniai tyrimai**

1. Jei klinikinis tyrimas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertinta priemonė, kuri pagal 20 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu (toliau – klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimas), jai numatytos paskirties srityje, ir jei tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, be įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis atliekamų procedūrų, bus taikomos papildomos procedūros, kurios yra invazinės ar pernelyg sunkios, užsakovas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tai praneša atitinkamoms valstybėms narėms bent prieš 30 dienų iki tyrimo pradžios. Užsakovas į pranešimą įtraukia XV priedo II skyriuje nurodytą dokumentaciją. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimams ►C1 taikomi 62 straipsnio 4 dalies b–k punktai ir m punktas, 75, 76 ir 77 straipsniai, 80 straipsnio 5 ir 6 dalys ir atitinkamos XV priedo nuostatos. ◄

2. Jei klinikinis tyrimas turi būti atliktas, kad būtų įvertinta priemonė, kuri pagal 20 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu, jai nenumatytos paskirties srityje, taikomi 62–81 straipsniai.

*75 straipsnis***Esminiai klinikinio tyrimo pakeitimai**

1. Jei užsakovas ketina padaryti klinikinio tyrimo pakeitimų, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, sveikatai ar teisėms arba klinikinį duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ar patikimumui, jis per vieną savaitę per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša atitinkamai (-oms) valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) atliekamas klinikinis tyrimas arba kurioje (-iose) numatoma jį atlikti, apie tokių pakeitimų priežastis ir pobūdį. Užsakovas į pranešimą įtraukia atnaujintą atitinkamos XV priedo II skyriuje nurodytos dokumentacijos redakciją. Atitinkamos dokumentacijos pakeitimai turi būti aiškiai identifikuojami.

2. Valstybė narė įvertina bet kokį esminį klinikinio tyrimo pakeitimą laikydama 71 straipsnyje nustatytos tvarkos.

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

a) valstybė narė, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas arba kurioje numatoma jį atlikti, praneša užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, remiantis 71 straipsnio 4 dalyje nurodytais motyvais arba visuomenės sveikatos, tiriamųjų asmenų ir naudotojų saugos ar sveikatos, ar viešosios tvarkos motyvais, arba

▼B

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

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

*76 straipsnis***Taisomosios priemonės, kurių turi imtis valstybės narės, ir valstybių narių keitimasis informacija**

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

- a) atšaukti išduotą leidimą atlikti klinikinį tyrimą;
- b) sustabdyti arba nutraukti klinikinį tyrimą,
- c) reikalauti, kad užsakovas pakeistų bet kurį klinikinio tyrimo aspektą.

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

3. Jei valstybė narė ėmėsi kurios nors šio straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės arba atsisakė leisti atlikti klinikinį tyrimą, arba jai užsakovas pranešė apie klinikinio tyrimo nutraukimą anksčiau laiko dėl saugos motyvų, ta valstybė narė per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie atitinkamą sprendimą ir sprendimo motyvus visoms valstybėms narėms ir Komisijai.

4. Jeigu užsakovas atsiima paraišką prieš valstybei narei priimant sprendimą, visoms valstybėms narėms ir Komisijai suteikiama galimybė su ta informacija susipažinti per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

*77 straipsnis***Užsakovo teikiama informacija klinikinio tyrimo pabaigoje arba jį laikinai sustabdžius ar nutraukus anksčiau laiko**

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė klinikinį tyrimą arba jį nutraukė anksčiau laiko, jis per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą per 15 dienų informuoja valstybę narę, kurioje tas klinikinis tyrimas yra laikinai sustabdytas arba nutrauktas anksčiau laiko, apie laikiną sustabdymą ar priešlaikinį nutraukimą ir tai pagrindžia. Tuo atveju, jei užsakovas klinikinį tyrimą laikinai sustabdė arba anksčiau laiko nutraukė dėl saugos motyvų, jis per 24 valandas apie tai informuoja visas valstybes nares, kuriose atliekamas tas klinikinis tyrimas.

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

▼B

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

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

5. Neatsižvelgiant į klinikinio tyrimo rezultatus, per vienus metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos arba per tris mėnesius nuo jo nutraukimo anksčiau laiko ar laikino sustabdymo užsakovas pateikia valstybėms narėms, kuriose buvo atliekamas klinikinis tyrimas, klinikinio tyrimo ataskaitą, kaip nurodyta XV priedo I skyriaus 2.8 skirsnyje ir III skyriaus 7 skirsnyje.

Kartu su klinikinio tyrimo ataskaita pateikiama santrauka, parengta numatomam naudotojui lengvai suprantama forma. Ataskaitą ir santrauką užsakovas pateikia per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

Tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti klinikinio tyrimo ataskaitos per vienus metus nuo tyrimo pabaigos, ji pateikiama iš karto, kai parengiama. Tokiu atveju XV priedo II skyriaus 3 skirsnyje nurodytame klinikinio tyrimo plane nurodoma, kada bus pateikti klinikinio tyrimo rezultatai kartu su pagrindu.

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

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

7. Šio straipsnio 5 dalyje nurodyta santrauka ir klinikinio tyrimo ataskaita tampa viešai prieinamos per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą vėliausiai, kai priemonė yra užregistruojama pagal 29 straipsnį ir prieš pateikiant ją rinkai. Nutraukimo anksčiau laiko ar laikino sustabdymo atveju santrauka ir ataskaita tampa viešai prieinamos iš karto po jų pateikimo.

Jei priemonė pagal 29 straipsnį neužregistruojama per vienus metus nuo santraukos ir ataskaitos įvedimo į elektroninę sistemą pagal šio straipsnio 5 dalį, jos tampa viešai prieinamos tuo metu.

78 straipsnis

Klinikinių tyrimų suderinto vertinimo procedūra

1. Klinikinio tyrimo, numatomo atlikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, užsakovas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali 70 straipsnyje nurodytu tikslu pateikti vieną bendrą paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu visoms valstybėms narėms, kuriose numatoma atlikti klinikinį tyrimą.

▼B

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

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

Tačiau dokumentacijos, nurodytos XV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniuose, išsamumą atskirai įvertina kiekviena atitinkama valstybė narė pagal 70 straipsnio 1–5 dalis.

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

- a) per šešias dienas nuo vienos bendros paraiškos gavimo praneša užsakovui, kad ji yra koordinuojanti valstybė narė (pranešimo diena);
- b) paraiškos patvirtinimo tikslu atsižvelgia į bet kurios atitinkamos valstybės narės per septynias dienas nuo pranešimo dienos pateiktas pastabas;
- c) per 10 dienų nuo pranešimo dienos įvertina, ar klinikinis tyrimas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsami, ir atitinkamai informuoja užsakovą. Atliekant tą vertinimą, koordinuojančiai valstybei narei taikomos 70 straipsnio 1 ir 3–5 dalys;
- d) pateikia savo vertinimo rezultatus vertinimo ataskaitos projekte, kuris atitinkamoms valstybėms narėms perduodamas per 26 dienas po patvirtinimo dienos. Ne vėliau kaip 38 dieną po patvirtinimo dienos kitos atitinkamos valstybės narės perduoda savo pastabas ir pasiūlymus dėl vertinimo ataskaitos projekto ir susijusios paraiškos koordinuojančiai valstybei narei, kuri į šiuos komentarus ir pasiūlymus deramai atsižvelgia rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, kuri per 45 dienas po patvirtinimo dienos perduodama užsakovui ir kitoms atitinkamoms valstybėms narėms.

Į galutinę vertinimo ataskaitą atsižvelgia visos atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 70 straipsnio 7 dalį.

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

▼B

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

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų tiksliau apibrėžtos suderintų vertinimų, į kuriuos turi atsižvelgti atitinkamos valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos, procedūros ir laiko terminai. Tokiuose įgyvendinimo aktuose taip pat gali būti nustatytos suderinto vertinimo, atliekamo esminių pakeitimų pagal šio straipsnio 12 dalį atveju, pranešimo apie nepageidaujamus įvykius pagal 80 straipsnio 4 dalį atveju ir sudėtinių produktų (sudarytų iš medicinos priemonių ir vaistų) klinikinių tyrimų, kai tuo pačiu metu atliekamas vaistų klinikinio tyrimo suderintas vertinimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, atveju, procedūros ir laiko terminai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

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

- a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis gaunamą toje atitinkamoje valstybėje narėje;
- b) nacionalinės teisės pažeidimo arba

▼C2

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

▼B

Kai viena iš atitinkamų valstybių narių nepritaria išvadai remdamasi šios dalies antra pastraipa, ji per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie savo nepritarimą, pateikdama išsamų pagrindimą, praneša Komisijai, visoms kitoms atitinkamoms valstybėms narėms ir užsakovui.

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

10. Atitinkama valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nepritaria koordinuojančios valstybės narės išvadai dėl bet kurio iš 8 dalies antroje pastraipoje nurodytų motyvų arba jei dėl tinkamai pagrįstų motyvų ji padaro išvadą, kad neatsižvelgiama į XV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniuose aptariamus aspektus, arba kai etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę dėl to klinikinio tyrimo, kuri pagal atitinkamos valstybės narės teisę galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė numato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

▼B

11. Kiekviena atitinkama valstybė narė per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša užsakovui apie tai, ar klinikinis tyrimas yra leidžiamas, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar atsisakyta suteikti leidimą. Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas po koordinuojančios valstybės narės galutinės vertinimo ataskaitos perdavimo pagal 4 dalies d punktą. Kai leidimui atlikti klinikinį tyrimą taikomos tam tikros sąlygos, tos sąlygos gali būti tik tokios, kurių dėl jų pobūdžio negalima įvykdyti to leidimo suteikimo metu.

12. Apie visus esminius pakeitimus, kaip nurodyta 75 straipsnyje, pranešama atitinkamoms valstybėms narėms per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Visiems vertinimams, atliekamiems siekiant nustatyti, ar yra pagrindo nepritarti, kaip nurodyta šio straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje, vadovauja koordinuojanti valstybė narė, išskyrus esminius pakeitimus, kurie yra susiję su XV priedo II skyriaus 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniais ir kuriuos kiekviena atitinkama valstybė narė vertina atskirai.

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

▼C1

14. Šiame straipsnyje nustatyta procedūra iki 2027 m. gegužės 25 d. taikoma tik toms valstybėms narėms, kuriose atliekami klinikiniai tyrimai, kurios pritarė jos taikymui. Nuo 2027 m. gegužės 26 d. šią procedūrą privalo taikyti visos valstybės narės.

▼B*79 straipsnis***Suderinto vertinimo procedūros peržiūra**

Ne vėliau kaip 2026 m. gegužės 27 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl patirties, įgytos taikant 78 straipsnį, ir prireikrus pasiūlo peržiūrėti 78 straipsnio 14 dalį ir 123 straipsnio 3 dalies h punktą.

*80 straipsnis***Klinikinių tyrimų metu pasitaikančių nepageidaujamų įvykių registravimas ir pranešimas apie juos**

1. Užsakovas išsamiai registruoja visus šiuos dalykus:
 - a) visus tokios rūšies nepageidaujamus įvykius, kurie klinikinio tyrimo plane nustatyti kaip ypač svarbūs to klinikinio tyrimo rezultatų vertinimui;
 - b) visus rimtus nepageidaujamus įvykius;
 - c) visus priemonių trūkumus, dėl kurių galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi atitinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
 - d) visus naujus faktus, susijusius su bet kuriuo iš a–c punktuose nurodytų įvykių.

▼B

2. Užsakovas nedelsdamas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas klinikinis tyrimas, apie visus šiuos dalykus:

- a) visus rimtus nepageidaujamus įvykius, kurie priežastiniu ryšiu yra susiję su tiriamąja priemone, palyginamuoju gaminiu ar tyrimo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;
- b) visus priemonių trūkumus, dėl kurių galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi atitinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
- c) visus naujus faktus, susijusius su bet kuriuo iš a ir b punktuose nurodytų įvykių.

Pranešimo laikotarpis priklauso nuo įvykio pavojingumo. Kai būtina užtikrinti, kad pranešimai būtų pateikti laiku, užsakovas gali pateikti pradinį pranešimą, po kurio pateikiamas išsamus pranešimas.

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

3. Užsakovas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą taip pat praneša valstybėms narėms, kuriose atliekamas klinikinis tyrimas, apie visus šio straipsnio 2 dalyje nurodytus įvykius trečiosiose valstybėse, kuriose klinikinis tyrimas atliekamas pagal tą patį klinikinio tyrimo planą kaip tas, kuris taikomas klinikiniam tyrimui pagal šį reglamentą.

4. Klinikinio tyrimo, kurio užsakovas teikia vieną bendrą paraišką, nurodytą 78 straipsnyje, atveju užsakovas per 73 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie visus šio straipsnio 2 dalyje nurodytus įvykius. Gavus tokią pranešimą, jis elektroninėmis priemonėmis perduodamas visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas klinikinis tyrimas.

Vadovaujant 78 straipsnio 2 dalyje nurodytai koordinuojančiai valstybei narei, valstybės narės koordinuoja savo atliekamą rimtų nepageidaujamų įvykių ir priemonės trūkumų vertinimą, kad nustatytų, ar klinikinis tyrimas turi būti pakeistas, sustabdytas ar nutrauktas, arba ar atšaukti leidimą to klinikinio tyrimo vykdymui.

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

5. 74 straipsnio 1 dalyje nurodytą klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų atveju vietoj šio straipsnio taikomos 87–90 straipsniuose ir pagal 91 straipsnį priimtuose aktuose nustatytos nuostatos dėl budrumo.

6. Nepaisant 5 dalies, šis straipsnis taikomas tais atvejais, kai nustatomas priežastinis ryšys tarp rimto nepageidaujamo įvykio ir ankstesnės tyrimo procedūros.

▼B*81 straipsnis***Įgyvendinimo aktai**

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

- a) suderintų paraiškos dėl klinikinių tyrimų ir jų vertinimo, kaip nurodyta 70 ir 78 straipsniuose, elektroninių formų atsižvelgiant į konkrečias priemonių kategorijas ar grupes;
- b) 73 straipsnyje nurodytos elektroninės sistemos veikimo;
- c) suderintų pranešimo apie klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus, kaip nurodyta 74 straipsnio 1 dalyje, ir apie esminius pakeitimus, kaip nurodyta 75 straipsnyje, elektroninių formų;
- d) valstybių narių keitimosi informacija, kaip nurodyta 76 straipsnyje;
- e) suderintų pranešimo apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonės trūkumus, kaip nurodyta 80 straipsnyje, elektroninių formų;
- f) terminų, taikomų pranešimui apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonių trūkumus, atsižvelgiant į įvykių, apie kuriuos turi būti pranešama, pavojingumą, kaip nurodyta 80 straipsnyje;
- g) vienodo reikalavimų, susijusių su klinikiniais įrodymais arba duomenimis, reikalingais siekiant įrodyti, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, taikymo.

Pirmoje dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*82 straipsnis***Kitiems klinikiniams tyrimams taikomi reikalavimai**

1. Klinikiniai tyrimai, kurie atliekami kitais tikslais nei išvardytieji 62 straipsnio 1 dalyje, turi atitikti 62 straipsnio 2 ir 3 dalių, 62 straipsnio 4 dalies b, c, d, f, h ir 1 punktų ir 62 straipsnio 6 dalies nuostatas.
2. Siekdama apsaugoti tiriamųjų asmenų teises, saugą, orumą bei gerovę, taip pat mokslo ir etinių principų laikymąsi atliekant klinikinius tyrimus, kurie atliekami kitais tikslais nei išvardytieji 62 straipsnio 1 dalyje, kiekviena valstybė narė nustato papildomus tokiems tyrimams keliamus reikalavimus, kurie yra tinkami kiekvienai atitinkamai valstybei narei.



VII SKYRIUS

PRIEŽIŪRA PO PATEIKIMO RINKAI, BUDRUMAS IR RINKOS
PRIEŽIŪRA

1 SKIRSNIS

Priežiūra po pateikimo rinkai

83 straipsnis

Gamintojo taikoma priežiūros po pateikimo rinkai sistema

1. Kiekvienos priemonės atveju gamintojai turi suplanuoti, nustatyti, dokumentuoti, įgyvendinti, palaikyti ir atnaujinti tokią priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, kuri būtų proporcinga rizikos klasei ir atitiktų priemonės tipą. Ta sistema turi būti neatskiriama 10 straipsnio 9 dalyje nurodytos gamintojo kokybės valdymo sistemos dalis.

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

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

- a) atnaujinti naudos ir rizikos nustatymą bei gerinti rizikos valdymą, kaip nurodyta I priedo I skyriuje;
- b) atnaujinti projektavimo ir gamybinę informaciją, naudojimo instrukciją ir ženklimą;
- c) atnaujinti klinikinį įvertinimą;
- d) atnaujinti 32 straipsnyje nurodytą saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką;
- e) nustatyti poreikį imtis prevencinių, taisomųjų ar vietos saugos taisomųjų veiksmų;
- f) nustatyti priemonės tinkamumo naudoti, veiksmingumo ir saugos gerinimo galimybes;
- g) kai tinka, prisidėti prie kitų priemonių priežiūros po pateikimo rinkai; ir
- h) nustatyti tendencijas ir apie jas pranešti pagal 88 straipsnį.

Turi būti atitinkamai atnaujinama techninė dokumentacija.

▼B

4. Jei vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatoma, kad reikia imtis prevencinių ar taisomųjų veiksmų arba abiejų rūšių veiksmų, gamintojas turi įgyvendinti tinkamas priemones ir informuoti atitinkamas kompetentingas institucijas ir, kai taikoma, notifikuotąją įstaigą. Kai nustatomas rimtas incidentas arba įgyvendinami vietos saugos taisomieji veiksmai, apie tai turi būti pranešama pagal 87 straipsnį.

*84 straipsnis***Priežiūros po pateikimo rinkai planas**

83 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai sistema turi būti grindžiama priežiūros po pateikimo rinkai planu, kurio reikalavimai pateikti ►C2 III priedo 1 skirsnyje ◄. Priemonių, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemones, priežiūros po pateikimo rinkai planas turi būti II priede nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

*85 straipsnis***Priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita**

I klasės priemonių gamintojai parengia priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitą, kurioje apibendrinami įgyvendinant 84 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, tikslingumo pagrindimą ir aprašymą. Prireikus ataskaita atnaujinama, o gavus prašymą – pateikiama kompetentingai institucijai.

*86 straipsnis***Periodiškai atnaujinamas saugos protokolas**

1. Ila klasės, IIb klasės ir III klasės priemonių gamintojai parengia periodiškai atnaujinamą saugos protokolą (PASP) dėl kiekvienos priemonės ir, kai taikoma, dėl kiekvienos priemonių kategorijos ar grupės, kuriame apibendrinami įgyvendinant 84 straipsnyje nurodytą priežiūros po pateikimo rinkai planą surinktų priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizės rezultatai ir išvados, ir kartu pateikia prevencinių ir taisomųjų veiksmų, kurių buvo imtasi, tikslingumo pagrindimą ir aprašymą. Visą atitinkamos priemonės gyvavimo laiką šiame PASP pateikiamos:

- a) išvados, kurios turės būti naudojamos nustatant naudą ir riziką;
- b) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo pagrindiniai faktai, ir
- c) priemonės pardavimo apimtys ir apytikris priemonę naudojančios populiacijos dydis bei kitos charakteristikos ir, jei įmanoma nustatyti, priemonės naudojimo dažnumas.

IIb klasės ir III klasės priemonių gamintojai PASP atnaujinama ne rečiau kaip kartą per metus. Šis PASP, išskyrus pagal užsakymą pagamintų priemonių atveju, turi būti II ir III prieduose nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

▼B

Ila klasės priemonių gamintojai PASP atnaujina prireikus ir ne rečiau kaip kartą per dvejus metus. Tas PASP, išskyrus pagal užsakymą pagamintų priemonių atveju, turi būti II ir III prieduose nurodytos techninės dokumentacijos dalis.

Pagal užsakymą pagamintų priemonių atveju PASP turi būti XIII priedo 2 skirsnyje nurodytos dokumentacijos dalis.

2. III klasės priemonių arba implantuojamųjų priemonių gamintojai per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia PASP notifikuotiems įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 52 straipsnį. Notifikuotoji įstaiga peržiūri protokolą ir toje elektroninėje sistemoje pateikia savo vertinimą ir išsamiai aprašo veiksmus, kurių buvo imtasi. Kompetentingoms įstaigoms per tą elektroninę sistemą suteikiama galimybė susipažinti su tokiais PASP ir notifikuotosios įstaigos įvertinimu.

3. Kitų priemonių, nei nurodytos 2 dalyje, gamintojai pateikia PASP atitikties vertinime dalyvaujančiai notifikuotajai įstaigai, o gavusios prašymą – kompetentingoms institucijoms.

2 SKIRSNIS.

Budrumas

87 straipsnis

Pranešimas apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus

1. Sąjungos rinkai tiekiamų priemonių, išskyrus tiriamąsias priemones, gamintojai atitinkamoms kompetentingoms institucijoms pagal 92 straipsnio 5 ir 7 dalis praneša apie:

- a) visus rimtus incidentus, susijusius su Sąjungos rinkai tiekiamomis priemonėmis, išskyrus tikėtiną šalutinį poveikį, kuris yra aiškiai dokumentuotas gaminio informacijoje, kiekybiškai išreikštas techninėje dokumentacijoje ir kurio atžvilgiu teikiami pranešimai apie tendencijas pagal 88 straipsnį;
- b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl priemonių, tiekiamų Sąjungos rinkai, įskaitant vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi trečiojoje valstybėje dėl priemonės, kuri taip pat yra teisėtai tiekama Sąjungos rinkai, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su toje trečiojoje valstybėje tiekiamą priemone.

Pirmoje pastraipoje nurodyti pranešimai pateikiami per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

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

▼B

3. Gamintojai praneša apie visus rimtus incidentus, kaip nurodyta 1 dalies a punkte, iškart po to, kai nustato priežastinį ryšį tarp to incidento ir savo priemonės arba nustato, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie incidentą.

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

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

6. Kai būtina užtikrinti pranešimo pateikimą laiku, gamintojas gali pateikti pradinį pranešimą, po kurio pateikiamas išsamus pranešimas.

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

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

9. Dėl panašių rimtų incidentų su ta pačia priemone ar priemonės tipu, kai jų pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba kai dėl jų buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, arba kai incidentai yra įprasti ir tinkamai dokumentuoti, gamintojas vietoj pranešimų apie atskirus rimtus incidentus gali pateikti periodines pranešimų santraukas su sąlyga, kad 89 straipsnio 9 dalyje nurodyta koordinuojanti kompetentinga institucija, pasikonsultavusi su 92 straipsnio 8 dalies a punkte nurodytomis kompetentingomis institucijomis, susitarė su gamintoju dėl periodinės pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo. Kai 92 straipsnio 8 dalies a ir b punktuose yra nurodyta viena kompetentinga institucija, gamintojas periodines pranešimų santraukas gali teikti pagal susitarimą su ta kompetentinga institucija.

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

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

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

▼B

Kai atitinkamos priemonės gamintojas mano, kad incidentas yra rimtas, jis pagal šio straipsnio 1–5 dalis pateikia pranešimą apie tą rimtą incidentą valstybės narės, kurioje įvyko tas rimtas incidentas, kompetentingai institucijai ir imasi reikiamų tolesnių veiksmų pagal 89 straipsnį.

Kai atitinkamos priemonės gamintojas mano, kad incidentas nėra rimtas arba yra laikomas tikėtinu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu, kuris bus įtrauktas teikiant pranešimus apie tendencijas pagal 88 straipsnį, jis pateikia aiškinamąjį pareiškimą. Jeigu kompetentinga institucija nesutinka su aiškinamajame pareiškime pateikta išvada, ji gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų pranešimą pagal šio straipsnio 1–5 dalis ir užtikrintų, kad bus imtasi reikiamų tolesnių veiksmų pagal 89 straipsnį.

*88 straipsnis***Pranešimas apie tendencijas**

1. Gamintojai per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša apie kiekvieną statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra rimti arba yra laikomi tikėtinu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu, kurie galėtų daryti didelį poveikį ►C2 I priedo 1 ir 8 skirsniuose nurodytai ◄ naudos ir rizikos analizei ir kurie sukėlė arba gali sukelti nepriimtina pavojų pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, palyginti su numatoma nauda, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą. Reikšmingas padidėjimas nustatomas atlikus palyginimą su techninėje dokumentacijoje ir gaminio informacijoje nurodytu numatomu tokių incidentų dažnumu ar pavojingumu atitinkamos priemonės ar priemonių kategorijos ar grupės atžvilgiu per konkretų laikotarpį.

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

2. Kompetentingos institucijos gali pačios atlikti 1 dalyje nurodytų pranešimų apie tendencijas vertinimus ir reikalauti, kad gamintojas patvirtintų atitinkamas priemones pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir pacientų saugą. Kiekviena kompetentinga institucija informuoja Komisiją, kitas kompetentingas institucijas ir sertifikatą išdavusią notifikuotąją įstaigą apie tokio vertinimo rezultatus ir apie tokių priemonių patvirtinimą.

*89 straipsnis***Rimtų incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė**

1. Pagal 87 straipsnio 1 dalį pranešus apie rimtą incidentą, gamintojas nedelsdamas atlieka reikiamus rimto incidento ir atitinkamų priemonių tyrimus. Tokie tyrimai apima incidento rizikos vertinimą ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, atitinkamais atvejais atsižvelgiant į šio straipsnio 3 dalyje nurodytus kriterijus.

▼B

Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytus tyrimus gamintojas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir prireikus su atitinkama notifikuotąja įstaiga ir neatlieka jokio tyrimo, susijusio su priemonės ar atitinkamos partijos pavyzdžio pakeitimu taip, kad tai galėtų turėti įtakos tolesniems incidento priežasčių vertinimams, prieš tai apie tokius veiksmus neinformavęs kompetentingų institucijų.

2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visa pagal 87 straipsnį jų gauta informacija apie rimtą incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba numatoma imtis jų teritorijoje, būtų nacionaliniu lygmeniu centralizuotai įvertinta jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju, ir, kai taikoma, su atitinkama notifikuotąja įstaiga.

3. Atlikdama 2 dalyje nurodytą įvertinimą, kompetentinga institucija įvertina riziką, kurią kelia rimtas incidentas, apie kurį buvo pranešta, taip pat įvertina visus susijusius vietos saugos taisomuosius veiksmus, atsižvelgdama į visuomenės sveikatos apsaugą ir tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, priemonės naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta tiesioginė ar netiesioginė žala, ir tos žalos mastas, priemonės klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikta populiacija. Kompetentinga institucija taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių gamintojas numato imtis ar kurių ėmėsi, tinkamumą ir kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį, visų pirma atsižvelgdama į būdingos saugos principą, nustatytą I priede.

Gavę nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą gamintojai pateikia visus rizikos vertinimui būtinus dokumentus.

4. Kompetentinga institucija stebi gamintojo atliekamą rimto incidento tyrimą. Prireikus kompetentinga institucija gali įsikišti į gamintojo atliekamą tyrimą arba inicijuoti nepriklausomą tyrimą.

5. Gamintojas per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą kompetentingai institucijai pateikia galutinę ataskaitą, kurioje išdėstomi tyrimo rezultatai. Ataskaitoje pateikiamos išvados ir prireikus nurodomi taisomieji veiksmai, kurių turi būti imtasi.

6. 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų priemonių atveju, jei rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta šio straipsnio 9 dalyje, apie tą rimtą incidentą ar vietos saugos taisomuosius veiksmus informuoja nacionalinę kompetentingą instituciją arba EMA, priklausomai nuo to, kuri iš jų pateikė mokslinę nuomonę apie tą priemonę pagal 52 straipsnio 9 dalį.

▼B

Priemonių, kurioms šis reglamentas taikomas pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą, atveju, jeigu rimtas incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su žmogaus audinių ar ląstelių dariniais, naudojamais priemonės gamybai, ir priemonių, kurioms šis reglamentas taikomas pagal 1 straipsnio 10 dalį, atveju, kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta šio straipsnio 9 dalyje, informuoja kompetentingą instituciją, atsakingą už žmogaus audinius ir ląsteles, su kuria konsultavosi notifikuotoji įstaiga pagal 52 straipsnio 10 dalį.

7. Atlikusi įvertinimą pagal šio straipsnio 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi arba numato imtis gamintojas arba kurių jis privalo imtis, siekiant kuo labiau sumažinti rimto incidento pasikartojimo riziką, ir pateikia informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie jos atlikto vertinimo rezultatus.

8. Gamintojas užtikrina, kad atitinkamos priemonės naudotojai būtų nedelsiant vietos saugos pranešimu informuojami apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi. Vietos saugos pranešimas parengiamas valstybės narės, kurioje imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, nustatyta oficialiąja Sąjungos kalba ar kalbomis. Išskyrus skubius atvejus, vietos saugos pranešimo projekto turinys pateikiamas vertinančiajai kompetentingai institucijai arba 9 dalyje nurodytais atvejais – koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ji galėtų pateikti pastabų. Išskyrus dėl atskiros valstybės narės padėties tinkamai pagrįstus atvejus, vietos saugos pranešimo turinys visose valstybėse narėse turi sutapti.

Pagal vietos saugos pranešimą turi būti įmanoma teisingai identifikuoti atitinkamą priemonę ar priemones, visų pirma nurodant atitinkamus UDI, taip pat teisingai identifikuoti gamintoją, visų pirma nurodant jo unikalųjį registracijos numerį (jei jis jau išduotas), kuris ėmėsi vietos saugos taisomųjų veiksmų. Vietos saugos pranešime aiškiai ir nesisten-giant sumažinti rizikos lygio paaiškinamos vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastys, nurodant priemonės gedimą bei susijusią riziką pacientams, naudotojams ar kitiems asmenims, ir aiškiai nurodomi visi veiksmai, kurių turi imtis naudotojai.

Gamintojas įveda vietos saugos pranešimą į 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, per kurią visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su tuo pranešimu.

9. Kompetentingos institucijos aktyviai dalyvauja procedūroje, kad jų atliekami 3 dalyje nurodyti vertinimai būtų koordinuojami šiais atvejais:

- a) jei kyla susirūpinimas dėl konkretaus rimto incidento ar grupės rimtų incidentų, susijusių su to paties gamintojo ta pačia priemone arba priemonės tipu daugiau nei vienoje valstybėje narėje;

▼B

b) jeigu abejojama dėl gamintojo pasiūlytų vietos saugos taisomųjų veiksmų daugiau nei vienoje valstybėje narėje tinkamumo.

Ta suderinta procedūra apima:

- prireikus – koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimą kiekvienu konkrečiu atveju;
- suderinto vertinimo proceso, įskaitant koordinuojančios kompetentingos institucijos užduotis bei pareigas ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimą, nustatymą.

Jei kompetentingos institucijos nėra sutarusios kitaip, koordinuojanti kompetentinga institucija yra valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentinga institucija.

Koordinuojanti kompetentinga institucija per 92 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja gamintoją, kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją, kad ji ėmėsi koordinuojančios institucijos vaidmens.

10. Koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimas neturi įtakos kitų kompetentingų institucijų teisėms atlikti savo vertinimą ir tvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti kompetentinga institucija ir Komisija turi būti nuolat informuojamos apie visų tokių vertinimų rezultatus ir visų tokių priemonių patvirtinimą.

11. Komisija teikia administracinę paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrį.

90 straipsnis

Budrumo duomenų analizė

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, įdiegia sistemas ir procesus, kad būtų galima aktyviai stebėti 92 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje saugomus duomenis siekiant iš tų duomenų nustatyti tendencijas, dėsningumus ar ženklus, kuriais remiantis galima nustatyti naujų rūšių riziką ar saugos problemas.

Kai nustatoma rizika, apie kurią anksčiau nebuvo žinoma, arba dėl numatomos rizikos dažnumo reikšmingai ir neigiamai pakeičiamas naudos ir rizikos nustatymas, kompetentinga institucija arba atitinkamais atvejais koordinuojanti kompetentinga institucija informuoja gamintoją arba, kai taikoma, įgaliotąjį atstovą, kurie tuomet turi imtis reikalingų taisomųjų veiksmų.

91 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyta 85–90 ir 92 straipsniams įgyvendinti reikalinga išsami tvarka ir procedūriniai aspektai dėl:

a) rimtų incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų, susijusių su konkrečiomis priemonėmis arba priemonių kategorijomis ar grupėmis;

▼B

- b) pranešimų apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, vietos saugos pranešimų, periodinių pranešimų santraukų teikimo, priežiūros po pateikimo rinkai ataskaitų, PASP ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, kaip nurodyta atitinkamai 85, 86, 87, 88 ir 89 straipsniuose;
- c) elektroniniu ir ne elektroniniu būdu teikiamų pranešimų standartinių struktūrizuotų formų, įskaitant būtiniausius duomenis, kuriuos turi pateikti sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai pranešdami apie įtariamus rimtus incidentus;
- d) pranešimų apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, gamintojų periodinių pranešimų santraukų teikimo ir pranešimų apie tendencijas pateikimo terminų, atsižvelgiant į praneštino incidento pavojingumą, kaip nurodyta 87 straipsnyje;
- e) kompetentingų institucijų keitimosi informacija, kaip nurodyta 89 straipsnyje, suderintų formų;
- f) koordinuojančios kompetentingos institucijos skyrimo procedūrų, suderinto vertinimo proceso, įskaitant koordinuojančios kompetentingos institucijos užduotis bei pareigas ir kitų kompetentingų institucijų dalyvavimą šiame procese.

Pirmoje dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

92 straipsnis

Elektroninė budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą toliau nurodytai informacijai kaupti ir apdoroti:

- a) gamintojų pranešimams apie rimtus incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytiems 87 straipsnio 1 dalyje ir 89 straipsnio 5 dalyje;
- b) gamintojų periodinių pranešimų santraukoms, nurodytoms 87 straipsnio 9 dalyje;
- c) gamintojų pranešimams apie tendencijas, nurodytiems 88 straipsnyje;
- d) PASP, nurodytiems 86 straipsnyje;
- e) gamintojų teikiamiems vietos saugos pranešimams, nurodytiems 89 straipsnio 8 dalyje;
- f) informacijai, kuria turi keistis valstybių narių kompetentingos institucijos bei šios institucijos ir Komisija pagal 89 straipsnio 7 ir 9 dalis.

Ta elektroninė sistema turi būti atitinkamai susieta su UDI duomenų baze.

▼B

2. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai per elektroninę sistemą suteikiama galimybė susipažinti su šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija. Notifikuotosios įstaigos taip pat turi prieigą prie šios informacijos tiek, kiek ji susijusi su priemonėmis, kurioms jos išdavė sertifikatus pagal 53 straipsnį.

3. Komisija užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikta atitinkamo lygio prieiga prie 1 dalyje nurodytos elektroninės sistemos.

4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų valstybių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms suteikti atitinkamo lygio prieigą prie 1 dalyje nurodytos elektroninės sistemos. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios yra lygiavertės Sąjungoje taikomoms nuostatomis.

5. 87 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyti pranešimai apie rimtus incidentus, kai jie gaunami, automatiškai per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą persiunčiami tos valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

6. 88 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie tendencijas, kai jie gaunami, automatiškai per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą persiunčiami tos valstybės narės, kurioje įvyko incidentai, kompetentingai institucijai.

7. 87 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyti pranešimai apie vietos saugos taisomuosius veiksmus, kai jie gaunami, automatiškai per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą persiunčiami šių valstybių narių kompetentingoms institucijoms:

a) valstybių narių, kuriose imamasi arba turi būti imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų;

b) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą.

8. 87 straipsnio 9 dalyje nurodytos periodinės pranešimų santraukos, kai jos gaunamos, automatiškai per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą persiunčiamos kompetentingai institucijai:

a) valstybės narės arba valstybių narių, dalyvaujančios (-ių) koordinavimo procedūroje pagal 89 straipsnio 9 dalį ir susitarusios (-ių) dėl periodinės pranešimų santraukos;

b) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą.

9. Šio straipsnio 5–8 dalyse nurodyta informacija, kai ji gaunama, automatiškai per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą persiunčiama notifikuotajai įstaigai, išdavusiai atitinkamos priemonės sertifikatą pagal 56 straipsnį.



3 SKIRSNIS

Rinkos priežiūra

93 straipsnis

Rinkos priežiūros veikla

1. Kompetentingos institucijos atlieka reikiamus priemonių atitikties charakteristikų ir veiksmingumo patikrinimus, tam tikrais atvejais įskaitant dokumentacijos peržiūrą bei fizinius ar laboratorinius patikrinimus, remiantis tinkamais pavyzdžiais. Kompetentingos institucijos visų pirma atsižvelgia į nustatytus rizikos vertinimo ir rizikos valdymo principus, budrumo duomenis ir skundus.

2. Kompetentingos institucijos parengia metinius priežiūros veiklos planus ir skiria pakankamai materialinių ir kompetentingų žmogiškųjų išteklių, kurių reikia tai veiklai vykdyti, atsižvelgdamos į pagal 105 straipsnį MPKG parengtą Europos rinkos priežiūros programą ir vietos aplinkybes.

3. Siekdamos įvykdyti 1 dalyje nustatytas prievoles, kompetentingos institucijos:

a) gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai, *inter alia*, pateiktų turimą dokumentaciją ir informaciją, reikalingą institucijų veiklai vykdyti, ir pagrįstais atvejais nemokamai pateiktų reikiamus priemonių pavyzdžius arba suteiktų prieigą prie priemonių, ir

b) atlieka patikrinimus, apie kuriuos pranešama iš anksto, o prireikus ir patikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ekonominės veiklos vykdytojų, taip pat tiekėjų ir (arba) subrangovų, o prireikus ir profesionalių naudotojų patalpose.

4. Kompetentingos institucijos parengia metinę jų vykdomos priežiūros veiklos rezultatų santrauką ir pateikia ją susipažinti kitoms kompetentingoms institucijoms per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

5. Kompetentingos institucijos gali konfiskuoti, sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamas nepriimtina riziką keliančias priemones arba falsifikuotas priemones, jeigu, jų manymu, tai yra būtina siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą.

6. Po kiekvieno patikrinimo, atlikto 1 dalyje nurodytais tikslais, kompetentinga institucija parengia ataskaitą, kurioje pateikiami patikrinimo, ar laikomasi pagal šį reglamentą taikomų teisinių ir techninių reikalavimų, rezultatai. Ataskaitoje išdėstomi visi reikalingi taisomieji veiksmai.

7. Patikrinimą atlikusi kompetentinga institucija šio straipsnio 6 dalyje nurodytos ataskaitos turinį praneša tikrintam ekonominės veiklos vykdytojui. Prieš patvirtindama galutinę ataskaitą, kompetentinga institucija suteikia galimybę tam ekonominės veiklos vykdytojui pateikti pastabų. Ši galutinė patikrinimo ataskaita įkeliami į 100 straipsnyje numatytą elektroninę sistemą.

▼B

8. Valstybės narės peržiūri ir vertina, kaip veikia jų vykdoma rinkos priežiūros veikla. Ši peržiūra ir vertinimas atliekami ne rečiau kaip kas ketverius metus, o jų rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Kiekviena valstybė narė per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą viešai paskelbia rezultatų santrauką.

9. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo rinkos priežiūros veiklą, bendradarbiauja tarpusavyje ir dalijasi tarpusavyje ir su Komisija jos rezultatais, kad būtų užtikrinta suderinta aukšto lygio rinkos priežiūra visose valstybėse narėse.

Atitinkamais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos susitaria dėl darbo pasidalijimo, bendros rinkos priežiūros veiklos ir specializacijos.

10. Jei kurioje nors valstybėje narėje už rinkos priežiūrą ir išorės sienų kontrolę atsakinga daugiau nei viena institucija, šios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje keisdamosi jų darbui ir funkcijoms įvykdyti reikalingą informaciją.

11. Atitinkamais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis, siekdamos keistis informacija bei technine parama ir skatinti veiklą, susijusią su rinkos priežiūra.

94 straipsnis

Priemonių, kurios, kaip įtariama, kelia nepriimtina riziką arba neatitinka kitų reikalavimų, vertinimas

Jei kurios nors valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi vykdant budrumo ar rinkos priežiūros veiklą gautais duomenimis ar kita informacija, turi pagrindo manyti, kad priemonė:

- a) gali kelti nepriimtina riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu arba
- b) kitais atžvilgiais neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų,

jos atlieka atitinkamos priemonės įvertinimą, apimančią visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, susijusius su priemonės keliama rizika arba su visais kitais priemonės neatitikimo reikalavimams atvejais.

Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.



95 straipsnis

Priemonės, kurios kelia nepriimtina riziką sveikatai ir saugai, taikoma procedūra

1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 94 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė kelia nepriimtina riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamų priemonių gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ir visi kiti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai, atsižvelgdami į rizikos pobūdį, imtųsi visų tinkamų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, susijusių su priemonės keliama rizika, kad priemonė atitiktų šio reglamento reikalavimus, ir apribotų priemonės tiekimą rinkai, priemonės tiekimui būtų taikomi konkretūs reikalavimai, priemonė būtų pašalinta iš rinkos arba atšaukta per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui.

2. Kompetentingos institucijos nedelsdamos per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms, o kai atitinkamai priemonei buvo išduotas sertifikatas pagal 56 straipsnį – tą sertifikatą išdavusiai notifikuotajai įstaigai, apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių, jų reikalavimu, turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai.

3. 1 dalyje nurodyti ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami užtikrina, kad visų susijusių priemonių, kurias jie patiekė rinkai, atžvilgiu visoje Sąjungoje būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.

4. Jei 1 dalyje nurodytas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima pakankamų taisomųjų veiksmų per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, kompetentingos institucijos imasi visų atitinkamų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas priemonės tiekimas jų nacionalinei rinkai, ji būtų pašalinta iš tos rinkos arba atšaukta.

Kompetentingos institucijos nedelsdamos per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tas priemones praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir šio straipsnio 2 dalyje nurodytai notifikuotajai įstaigai.

5. 4 dalyje nurodytame pranešime pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiai medicinos priemonei nustatyti ir atsekti būtini duomenys, tos priemonės kilmė, įtariamo neatitikimo reikalavimams pobūdis bei priežastys ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis bei trukmė ir atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai.

6. Kitos valstybės narės, nei šią procedūrą inicijavusi valstybė narė, nedelsdamos per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokią jų turimą papildomą aktualią informaciją, susijusią su atitinkamos medicinos priemonės neatitikimu reikalavimams, ir apie visas priemones, kurias jos patvirtino dėl atitinkamos medicinos priemonės.

Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie savo prieštaravimus informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

▼B

7. Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei jokia valstybė narė, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl priemonių, kurių ėmėsi valstybė narė, tos priemonės laikomos pagrįstomis.

Tokiu atveju visos valstybės narės užtikrina, kad dėl atitinkamos medicinos priemonės būtų nedelsiant imtasi atitinkamų ribojamųjų arba draudžiamųjų priemonių, įskaitant tos medicinos priemonės pašalinimą, atšaukimą arba jos tiekimo jų nacionalinėje rinkoje apribojimą.

*96 straipsnis***Nacionalinių priemonių vertinimo Sąjungos lygmeniu procedūra**

1. Jeigu per du mėnesius nuo 95 straipsnio 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo kuri nors valstybė narė pareiškia prieštaravimą dėl priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarauja Sąjungos teisei, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, įvertina tą nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nuspręsta, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Kai Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra pagrįsta, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, taikoma 95 straipsnio 7 dalies antra pastraipa. Jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė yra nepagrįsta, atitinkama valstybė narė turi ją panaikinti.

Kai Komisija per aštuonis mėnesius nuo 95 straipsnio 4 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nepriima sprendimo pagal šio straipsnio 1 dalį, laikoma, kad nacionalinė priemonė yra pagrįsta.

3. Kai kuri nors valstybė narė ar Komisija mano, kad medicinos priemonės keliama rizika sveikatai ir saugai negali būti pakankamai sušvelninta priemonėmis, kurių imasi atitinkama valstybė narė arba atitinkamos valstybės narės, Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų patvirtintos būtinos ir tinkamai pagrįstos priemonės, kuriomis būtų užtikrinta sveikatos apsauga ir sauga, įskaitant priemones, kuriomis būtų apribotas arba uždraustas atitinkamos medicinos priemonės pateikimas rinkai ir jos naudojimo pradžia. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*97 straipsnis***Kiti neatitikimo reikalavimams atvejai**

1. Jeigu atlikusios vertinimą pagal 94 straipsnį valstybės narės kompetentingos institucijos nustato, kad priemonė neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, tačiau nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų atžvilgiu, jos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitikimą reikalavimams per pagrįstą ir aiškiai nustatytą laikotarpį, apie kurį pranešta ekonominės veiklos vykdytojui ir kuris yra proporcingas neatitikimui reikalavimams.

▼B

2. Jei ekonominės veiklos vykdytojas nepašalina neatitikimo reikalavimams per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą laikotarpį, atitinkama valstybė narė nedelsdama imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas arba uždraustas gaminio tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad jis būtų atšauktas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą nedelsdama apie tas priemones informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

3. Siekdama užtikrinti vienodą šio straipsnio taikymą Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų tiksliai apibrėžtos tinkamos priemonės, kurių turi imtis kompetentingos institucijos siekdamos pašalinti konkrečius neatitikimo reikalavimams atvejus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*98 straipsnis***Prevencinės sveikatos apsaugos priemonės**

1. Jei atlikusi vertinimą, kurio rezultatai rodo galimą riziką, susijusią su medicinos priemone ar konkrečios kategorijos ar grupės priemonėmis, valstybė narė mano, kad siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą arba atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus medicinos priemonės ar konkrečios kategorijos arba grupės priemonių tiekimas rinkai arba naudojimo pradžia turėtų būti draudžiami, ribojami arba jų atžvilgiu turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai, arba ta medicinos priemonė ar tokios kategorijos arba grupės priemonės turėtų būti pašalintos iš rinkos arba atšauktos, ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų priemonių.

2. 1 dalyje nurodyta valstybė narė nedelsdama per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares ir nurodo savo sprendimo priežastis.

3. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, o prireikus ir su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, įvertina nacionalines priemones, kurių buvo imtasi. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nusprendžiama, ar nacionalinės priemonės pagrįstos. Jei per šešis mėnesius nuo pranešimo apie nacionalines priemones Komisija nepriima sprendimo, jos laikomos pagrįstomis. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Kai šio straipsnio 3 dalyje nurodyto vertinimo rezultatai rodo, kad medicinos priemonės, konkrečios kategorijos arba grupės priemonių tiekimas rinkai arba naudojimo pradžia turėtų būti draudžiami, ribojami arba jų atžvilgiu turėtų būti taikomi konkretūs reikalavimai arba kad ta medicinos priemonė ar tokios kategorijos arba grupės priemonės turėtų būti pašalintos iš rinkos arba atšauktos visose valstybėse narėse siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kad būtų imtasi būtinų ir tinkamai pagrįstų priemonių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.



99 straipsnis

Geroji administracinė praktika

1. Nurodomos tikslios visų priemonių, kurias valstybių narių kompetentingos institucijos priima pagal 95–98 straipsnius, priežastys, kuriomis jos yra grindžiamos. Kai tokia priemonė yra skirta konkrečiam ekonominės veiklos vykdytojui, apie ją kompetentinga institucija nedelsdama praneša atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ir tuo pačiu metu informuoja ekonominės veiklos vykdytoją apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisę arba administracinę praktiką, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis teisių gynimo priemonėmis. Kai priemonė yra bendro pobūdžio, ji tinkamai paskelbiama.

2. Išskyrus atvejus, kai būtina skubiai imtis veiksmų dėl su nepriimtina rizika žmonių sveikatai ar saugai susijusių priežasčių, prieš patvirtinant bet kurią priemonę atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui suteikiama galimybė per tinkamą, aiškiai nustatytą laiką pateikti pastabų kompetentingai institucijai.

Jeigu veiksmų imamasi nesuteikus ekonominės veiklos vykdytojui galimybės pateikti pastabų, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, jam kuo greičiau suteikiama galimybė pateikti pastabas, o veiksmai, kurių buvo imtasi, po to iškart peržiūrimi.

3. Patvirtinta priemonė nedelsiant panaikinama arba iš dalies pakeičiama, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų ir kad medicinos priemonė atitinka šio reglamento reikalavimus.

4. Kai priemonė, patvirtinta pagal 95–98 straipsnius, yra susijusi su medicinos priemone, kurios atitikties vertinime dalyvavo notifikuotoji įstaiga, kompetentingos institucijos per 100 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie priemonę, kurios buvo imtasi, praneša atitinkamai notifikuotajai įstaigai ir už notifikuotąją įstaigą atsakingai institucijai.

100 straipsnis

Elektroninė rinkos priežiūros sistema

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą toliau nurodytai informacijai kaupti ir apdoroti:

- a) 93 straipsnio 4 dalyje nurodytoms priežiūros veiklos rezultatų santraukoms;
- b) 93 straipsnio 7 dalyje nurodytai galutinei patikrinimo ataskaitai;
- c) informacijai apie priemones, kurios kelia nepriimtina riziką sveikatai ir saugai, kaip nurodyta 95 straipsnio 2, 4 ir 6 dalyse;
- d) informacijai, susijusiai su gaminių neatitikimu reikalavimams, kaip nurodyta 97 straipsnio 2 dalyje;
- e) informacijai apie prevencines sveikatos apsaugos priemones, nurodytai 98 straipsnio 2 dalyje;
- f) valstybių narių vykdomos rinkos priežiūros veiklos peržiūrų ir vertinimų rezultatų santraukoms, nurodytoms 93 straipsnio 8 dalyje.

▼B

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija per elektroninę sistemą nedelsiant perduodama visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms, o prireikus ir notifikuotajai įstaigai, kuri atitinkamai priemonėi išdavė sertifikatą pagal 56 straipsnį, ir ši informacija turi būti prieinama valstybės narėms ir Komisijai.

3. Informacija, kuria keičiasi valstybės narės, viešai neskelbiama, jei dėl jos paskelbimo galėtų būti pakenkta rinkos priežiūros veiklai ir valstybių narių bendradarbiavimui.

VIII SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS, MEDICINOS PRIEMONIŲ KOORDINAVIMO GRUPĖ, EKSPERTINĖS LABORATORIJOS, EKSPERTŲ KOMISIJOS IR PRIEMONIŲ REGISTRAI

*101 straipsnis***Kompetentingos institucijos**

Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingą (-as) už šio reglamento įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, kurios yra būtinos, kad jos tinkamai vykdytų savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės kompetentingų institucijų pavadinimus ir kontaktinius duomenis praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.

*102 straipsnis***Bendradarbiavimas**

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija. Komisija pasirūpina vienodam šio reglamento taikymui užtikrinti būtino keitimosi informacija organizavimu.

2. Siekiant užtikrinti reguliavimo institucijų medicinos priemonių srityje bendradarbiavimą, valstybės narės, padedamos Komisijos, atitinkamais atvejais dalyvauja tarptautiniu lygmeniu parengtose iniciatyvose.

*103 straipsnis***Medicinos priemonių koordinavimo grupė**

1. Įsteigiama Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG).

2. Kiekviena valstybė narė trejų metų kadencijai, kuri gali būti atnaujinama, MPKG skiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį, kurių kiekvienas turi ekspertinės patirties medicinos priemonių srityje, bei vieną narį ir vieną pakaitinį narį, turinčius ekspertinės patirties *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje. Valstybė narė gali nuspręsti skirti tik vieną narį ir vieną pakaitinį narį, kurie turi ekspertinės patirties abiejose srityse.

▼B

MPKG nariai parenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją ir patirtį medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityse. Jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Narių vardus, pavardes ir organizaciją Komisija paskelbia viešai.

Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir vietoj jų balsuoja pakaitiniai nariai.

3. MPKG posėdžiauja reguliariai, o esant reikalui – ir Komisijos arba kurios nors valstybės narės prašymu. Posėdžiuose dalyvauja nariai, paskirti dėl jų darbo ir ekspertinių žinių medicinos priemonių srityje, arba nariai, paskirti dėl jų ekspertinių žinių *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje, arba nariai, paskirti dėl jų ekspertinių žinių abiejose srityse, arba atitinkamai jų pakaitiniai nariai.

4. MPKG deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei tokio bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, MPKG priima sprendimą savo narių balsų dauguma. Nariai, besilaikantys skirtingų pozicijų, gali reikalauti, kad jų pozicijos ir motyvai, kuriais jos grindžiamos, būtų įrašomi į MPKG poziciją.

5. MPKG pirmininkauja Komisijos atstovas. Pirmininkas nedalyvauja balsuojant MPKG.

6. MPKG gali kiekvienu konkrečiu atveju atskirai kviešti ekspertus ir kitas trečiąsias šalis dalyvauti posėdžiuose arba pateikti savo pastabas raštu.

7. MPKG gali įsteigti nuolatinius ar laikinus pogrupius. Prireikus tokių pogrupių posėdžiuose stebėtojų teisėmis kviečiamos dalyvauti medicinos priemonių pramonės, sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų, pacientų ir vartotojų interesams Sąjungos lygmeniu atstovaujančios organizacijos.

8. MPKG nustato savo darbo tvarkos taisykles, kuriose visų pirma nustatomos procedūros dėl:

- nuomonių ar rekomendacijų arba kitų pozicijų priėmimo, be kita ko, skubos atvejais;
- užduočių delegavimo nariams pranešėjams ir bendro pranešimo teikėjams;
- 107 straipsnio dėl interesų konflikto įgyvendinimo;
- pogrupių veikimo.

9. MPKG pavedamos užduotys, nustatytos šio reglamento 105 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 99 straipsnyje.

104 straipsnis

Komisijos parama

Komisija remia nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimo veiklą. Ji visų pirma pasirūpina kompetentingų institucijų keitimosi patirtimi organizavimu ir teikia techninę, mokslinę ir logistinę paramą MPKG bei jos pogrupiams. Ji organizuoja MPKG ir jos pogrupių posėdžius, dalyvauja tuose posėdžiuose ir užtikrina tinkamus tolesnius veiksmus.

▼B*105 straipsnis***MPKG užduotys**

Pagal šį reglamentą MPKG pavedamos šios užduotys:

- a) prisidėti prie atitikties vertinimo įstaigų pareiškėjų ir notifikuotųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;
- b) Komisijos prašymu konsultuoti ją klausimais, susijusiais su notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupe, įsteigta pagal 49 straipsnį;
- c) prisidėti rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą, ypač dėl notifikuotųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo ir gamintojų atliekamų klinikinių įvertinimų ir tyrimų, notifikuotųjų įstaigų atliekamo vertinimo ir budrumo užtikrinimo veiklos;
- d) prisidėti nuolat stebint technikos pažangą ir vertinant, ar šiame reglamente ir Reglamente (ES) 2017/746 nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai yra tinkami siekiant užtikrinti priemonių saugą ir veiksmingumą, ir tuo būdu prisidėti nustatant, ar reikia iš dalies keisti šio reglamento I priedą;
- e) prisidėti plėtojant priemonių standartus, bendrąsias specifikacijas ir mokslines rekomendacijas, įskaitant konkrečioms gaminiais skirtas gaires, dėl tam tikrų priemonių, visų pirma implantuojamųjų ir III klasės priemonių, klinikinių tyrimų;
- f) padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms koordinuoti veiklą visų pirma priemonių klasifikavimo ir reguliavimo statuso nustatymo, klinikinių tyrimų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse, įskaitant Europos rinkos priežiūros programos struktūros sukūrimą ir palaikymą, siekiant užtikrinti veiksmingą ir suderintą rinkos priežiūrą Sąjungoje pagal 93 straipsnį;
- g) savo pačios iniciatyva arba Komisijos prašymu teikti rekomendacijas atliekant bet kurio klausimo, susijusio su šio reglamento įgyvendinimu, vertinimą;
- h) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos priemonių atžvilgiu valstybėse narėse.

*106 straipsnis***Mokslinių, techninių bei klinikinių nuomonių ir rekomendacijų teikimas**

1. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, priima įgyvendinimo aktus, kuriais numatoma paskirti ekspertų komisijas klinikiniam įvertinimui atitinkamose medicinos srityse vertinti, kaip nurodyta šio straipsnio 9 dalyje, ir nuomonėms pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 6 dalį dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, o prireikus ir priemonių kategorijų ar grupių veiksmingumo įvertinimo

▼B

arba konkrečių pavojų, susijusių su priemonių kategorijomis ar grupėmis, teikti laikantis aukščiausios mokslinės kompetencijos, nešališkumo, nepriklausomumo ir skaidrumo principų. Tie patys principai taikomi tais atvejais, kai Komisija nusprendžia skirti ekspertines laboratorijas pagal šio straipsnio 7 dalį.

2. Ekspertų komisijos ir ekspertinės laboratorijos gali būti skiriamos srityse, kuriose, pasikonsultavusi su MPKG, Komisija yra nustačiusi, kad reikia teikti nuoseklias mokslines, technines ir (arba) kliniškes rekomendacijas arba laboratorines ekspertines žinias, susijusias su šio reglamento įgyvendinimu. Gali būti skiriamos nuolatinės arba laikinos ekspertų komisijos ir ekspertinės laboratorijos.

3. Ekspertų komisijas sudaro patarėjai, kuriuos skiria Komisija, atsižvelgdama į naujausias kliniškes, mokslines ar technines ekspertines žinias tam tikroje srityje, taip pat į geografinį pasiskirstymą, atspindintį mokslinių ir klinikinių metodų įvairovę Sąjungoje. Komisija nustato kiekvienos komisijos narių skaičių atsižvelgdama į būtinus poreikius.

Ekspertų komisijų nariai užduotis vykdo nešališkai ir objektyviai. Jie neprašo notifikuojamųjų įstaigų ar gamintojų nurodymų ir jų nesilaiko. Kiekvienas narys parengia interesų deklaraciją, kuri skelbiama viešai.

Komisija nustato sistemas ir procedūras, skirtas aktyviam galimų interesų konfliktų valdymui ir jų prevencijai.

4. Ekspertų komisijos, rengdamos savo mokslines nuomones, atsižvelgia į atitinkamą suinteresuotųjų subjektų, be kita ko, pacientų organizacijų ir sveikatos priežiūros specialistų, pateiktą informaciją.

5. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali į ekspertų komisijas skirti patarėjus, prieš tai *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir Komisijos svetainėje paskelbusi kvietimą pareikšti susidomėjimą. Atsižvelgiant į užduoties rūšį ir konkrečių ekspertinių žinių poreikį, patarėjai gali būti skiriami į ekspertų komisijas ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui; jų paskyrimas gali būti atnaujintas.

6. Komisija, pasikonsultavusi su MPKG, gali įtraukti patarėjus į pagrindinį atrinktų ekspertų sąrašą; šie ekspertai, nors ir nebūdami formaliai paskirti į kurią nors komisiją, prireikus gali teikti rekomendacijas ir prisidėti prie ekspertų komisijų darbo. Tas sąrašas skelbiamas Komisijos svetainėje.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais, pasikonsultavusi su MPKG, būtų paskirtos ekspertinės laboratorijos atsižvelgiant į jų ekspertines žinias, susijusias su konkrečių priemonių, priemonių kategorijų ar grupių:

— fizikinių ir cheminių charakteristikų nustatymu arba

— mikrobiologiniu, biologinio suderinamumo, mechaniniu, elektriniu, elektroniniu ar neklinikiniu toksikologiniu testavimu.

▼B

Komisija skiria tik tas ekspertines laboratorijas, dėl kurių kuri nors valstybė narė arba Jungtinis tyrimų centras yra pateikę paraišką dėl paskyrimo.

8. Ekspertinės laboratorijos turi atitikti šiuos kriterijus:

- a) turėti pakankamai tinkamos kvalifikacijos darbuotojų, turinčių tinkamų žinių ir patirties priemonių, dėl kurių jos yra paskirtos, srityje;
- b) turėti reikiamos įrangos, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;
- c) turėti reikiamų žinių apie tarptautinius standartus ir geriausią praktiką;
- d) turėti tinkamą administracinę sistemą ir struktūrą;
- e) užtikrinti, kad jų darbuotojai laikytųsi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumo.

9. Klinikiniam įvertinimui atitinkamose medicinos srityse atlikti paskirtos ekspertų komisijos vykdo užduotis, numatytas atitinkamai 54 straipsnio 1 dalyje, 61 straipsnio 2 dalyje ir IX priedo 5.1 skirsnyje arba X priedo 6 skirsnyje.

10. Ekspertų komisijoms ir ekspertinėms laboratorijoms atsižvelgiant į būtinus poreikius gali būti pavesta atlikti šias užduotis:

- a) teikti mokslinę, techninę ir klinikinę paramą Komisijai ir MPKG, susijusią su šio reglamento įgyvendinimu;
- b) prisidėti rengiant ir prižiūrint atitinkamas rekomendacijas ir bendrąsias specifikacijas dėl:
 - klinikinių tyrimų,
 - klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai,
 - veiksmingumo tyrimų,
 - veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai,
 - fizikinių ir cheminių charakteristikų nustatymo ir
 - mikrobiologinio, biologinio suderinamumo, mechaninio, elektrinio, elektroninio ar neklinikinio toksikologinio testavimo,

susijusias su konkrečiomis priemonėmis ar priemonių kategorijomis ar grupėmis arba konkrečiais pavojais, susijusiais su priemonių kategorija ar grupe;

- c) plėtoti ir peržiūrėti klinikinio įvertinimo rekomendacijas ir veiksmingumo įvertinimo rekomendacijas, skirtas atitikties įvertinimui atlikti atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį klinikinio įvertinimo, veiksmingumo įvertinimo, fizikinių ir cheminių charakteristikų nustatymo, mikrobiologinio ir biologinio suderinamumo, mechaninio, elektrinio, elektroninio ar neklinikinio toksikologinio testavimo srityse;

▼B

- d) prisidėti rengiant standartus tarptautiniu lygmeniu, užtikrinant, kad šie standartai atspindėtų techninių galimybių išsivystymo lygį;
- e) teikti nuomones atsakant į gamintojų prašymus dėl konsultacijų pagal 61 straipsnio 2 dalį ir notifikuotųjų įstaigų bei valstybių narių prašymus dėl konsultacijų pagal šio straipsnio 11–13 dalis;
- f) prisidėti nustatant problemas bei kylančius klausimus, susijusius su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu;
- g) teikti nuomones pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 4 dalį dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo įvertinimo.

11. Komisija sudaro palankias sąlygas valstybėms narėms ir notifikuotosioms įstaigoms bei gamintojams susipažinti su ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų pateiktomis rekomendacijomis, *inter alia*, dėl priemonės atitikties tinkamam vertinimui skirtu duomenų rinkinio kriterijų, visų pirma kiek tai susiję su klinikiniais duomenimis, reikalingais klinikiniam įvertinimui atlikti, su fizikinių ir cheminių charakteristikų nustatymu ir su mikrobiologiniu, biologinio suderinamumo, mechaniniu, elektriniu, elektroniniu ir neklinikiniu toksikologiniu testavimu.

12. Priimdami mokslinę nuomonę pagal 9 dalį ekspertų komisijų nariai deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, ekspertų komisijos priima sprendimą savo narių balsų dauguma, o mokslinėje nuomonėje paminimos nesutampiančios pozicijos ir motyvai, kuriais jos grindžiamos.

Komisija paskelbia mokslines nuomones ir rekomendacijas, parengtas pagal šio straipsnio 9 ir 11 dalis, užtikrindama, kad būtų atsižvelgta į 109 straipsnyje išdėstytus konfidencialumo aspektus. 10 dalies c punkte nurodytos rekomendacijos dėl klinikinio įvertinimo skelbiamos pasikonsultavus su MPKG.

13. Komisija gali reikalauti, kad gamintojai ir notifikuotosios įstaigos sumokėtų už ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų pateiktas rekomendacijas. Mokesčių struktūrą ir dydį, taip pat atlygintinų išlaidų dydį ir struktūrą nustato Komisija priimdama įgyvendinimo aktus, kuriuose atsižvelgiama į šio reglamento tinkamo įgyvendinimo, sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus ir būtinybę užtikrinti aktyvų dalyvavimą ekspertų komisijose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

14. Komisijai pagal šio straipsnio 13 dalyje nustatytą procedūrą mokėtini mokesčiai nustatomi skaidriai ir remiantis suteiktų paslaugų sąnaudomis. Pagal IX priedo 5.1 skirsnio c punktą inicijuotos klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros, kurioje dalyvauja gamintojas, kuris yra labai maža, mažoji arba vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, atveju mokėtini mokesčiai sumažinami.

▼B

15. Komisijai pagal 115 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 10 dalyje nurodytas ekspertų komisijų ir ekspertinių laboratorijų užduotis.

*107 straipsnis***Interesų konfliktai**

1. MPKG, jos pogrupių nariai ir ekspertų komisijų bei ekspertinių laboratorijų nariai negali turėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su medicinos priemonių pramone, kurie galėtų daryti poveikį jų nešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai. Jie deklaruoja visus tiesioginius ar netiesioginius su medicinos priemonių pramone susijusius interesus, kurių jie gali turėti, ir atnaujiną šią deklaraciją kaskart, kai atitinkamai pasikeičia padėtis. Interesų deklaracija paskelbiama viešai Komisijos svetainėje. Šis straipsnis netaikomas suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovams, dalyvaujantiems MPKG pogrupių darbe.

2. Ekspertai ir kitos trečiosios šalys, kuriuos MPKG kviečia atskirai kiekvienu konkrečiu atveju, deklaruoja interesus, kurių jie gali turėti atitinkamu klausimu.

*108 straipsnis***Priemonių registrai ir duomenų bankai**

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų skatinamas tam tikrų tipų medicinos priemonių registrų ir duomenų bankų sukūrimas, ir nustato bendrus palyginamos informacijos rinkimo principus. Tokie registrai ir duomenų bankai padeda vykdyti nepriklausomą ilgalaikės priemonių saugos ir jų ilgalaikio veiksmingumo vertinimą arba atsekti implantuojamąsias priemones, arba vertinti visas šias charakteristikas.

IX SKYRIUS**KONFIDENCIALUMAS, DUOMENŲ APSAUGA, FINANSAVIMAS IR SANKCIJOS***109 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio galiojančioms nacionalinėms nuostatoms ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:

- a) asmens duomenys pagal 110 straipsnį;
- b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, nebent informaciją reikėtų atskleisti dėl viešojo intereso;
- c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, ypač susijęs su patikrinimais, tyrimais arba auditu.

▼B

2. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje ir su Komisija, neatskleidžiama prieš tai nesusitarus su informaciją pateikusia institucija.

3. 1 ir 2 dalimis nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir notifikuotųjų įstaigų teisėms ir prievolėms keisti informacija bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų prievolėms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

4. Komisija ir valstybės narės gali keisti konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

*110 straipsnis***Duomenų apsauga**

1. Valstybės narės asmens duomenų tvarkymui, vykdomam pagal šį reglamentą valstybėse narėse, taiko Direktyvą 95/46/EB.

2. Komisijos vykdomam asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

*111 straipsnis***Mokesčių rinkimas**

1. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių galimybei rinkti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą, jei mokesčių dydis yra nustatomas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais.

2. Valstybės narės ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki mokesčių struktūros ir dydžio patvirtinimo apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Pateikus prašymą, turi būti galima viešai susipažinti su informacija apie mokesčių struktūrą ir dydį.

*112 straipsnis***Veiklos, susijusios su notifikuotųjų įstaigų paskyrimu ir stebėseną, finansavimas**

Su bendro vertinimo veikla susijusias išlaidas padengia Komisija. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygintinų išlaidų dydis bei struktūra ir kitos reikalingos įgyvendinimo taisyklės. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*113 straipsnis***Sankcijos**

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šio reglamento nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės praneša apie tas taisykles ir tas priemones Komisijai ne vėliau kaip 2020 m. vasario 25 d. ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.



X SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

*114 straipsnis***Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda Medicinos priemonių komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis atitinkamai kartu su jo 4 arba 5 straipsniu.

*115 straipsnis***Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 1 straipsnio 5 dalyje, 3 straipsnyje, 10 straipsnio 4 dalyje, 18 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 4 dalyje, 27 straipsnio 10 dalyje, 44 straipsnio 11 dalyje, 52 straipsnio 5 dalyje, 56 straipsnio 6 dalyje, 61 straipsnio 8 dalyje, 70 straipsnio 8 dalyje ir 106 straipsnio 15 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2017 m. gegužės 25 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 1 straipsnio 5 dalyje, 3 straipsnyje, 10 straipsnio 4 dalyje, 18 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 4 dalyje, 27 straipsnio 10 dalyje, 44 straipsnio 11 dalyje, 52 straipsnio 5 dalyje, 56 straipsnio 6 dalyje, 61 straipsnio 8 dalyje, 70 straipsnio 8 dalyje ir 106 straipsnio 15 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

▼B

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 1 straipsnio 5 dalį, 3 straipsnį, 10 straipsnio 4 dalį, 18 straipsnio 3 dalį, 19 straipsnio 4 dalį, 27 straipsnio 10 dalį, 44 straipsnio 11 dalį, 52 straipsnio 5 dalį, 56 straipsnio 6 dalį, 61 straipsnio 8 dalį, 70 straipsnio 8 dalį ir 106 straipsnio 15 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

*116 straipsnis***Atskiri deleguotieji aktai dėl skirtingų įgaliojimų priimti deleguotuosius aktus**

Komisija priima atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvieno pagal šį reglamentą jai suteikto įgaliojimo priimti deleguotuosius aktus.

*117 straipsnis***Direktyvos 2001/83/EB pakeitimas**

Direktyvos 2001/83/EB I priedo 3.2 skirsnio 12 punktas pakeičiamas taip:

- „12) Kai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (*) 1 straipsnio 8 dalies antrą pastraipą arba 1 straipsnio 9 dalies antrą pastraipą gaminys yra reglamentuojamas šia direktyva, į leidimo prekiauti dokumentų rinkinį įtraukiami medicinos priemonės dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įvertinimo rezultatai, jei jie turimi, pateikti gamintojo ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame sertifikate, kurį išdavė notifikuojoji įstaiga, kad ant medicinos priemonės būtų galima pritvirtinti CE ženklą.

Jei į dokumentų rinkinį nėra įtraukti pirmoje pastraipoje nurodyti atitikties įvertinimo rezultatai ir kai pagal Reglamentą (ES) 2017/745 notifikuojoji įstaiga turi dalyvauti priemonės (jei naudojama atskirai) atitikties vertinime, institucija reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų nuomonę dėl priemonės dalies

▼B

atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, kurią pateikė pagal tą reglamentą dėl atitinkamo priemonės tipo paskirta notifikuotoji įstaiga.

(*) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).“

*118 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimas**

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnio trečia pastraipa papildoma šiuo punktu:

„i) medicinos priemonės, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 (*).“

(*) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).“

*119 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimas**

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Komisija valstybės narės prašymu arba savo iniciatyva gali patvirtinti priemones, būtinas siekiant nustatyti, ar konkretus gaminys ar gaminių grupė patenka į apibrėžtį „kosmetikos gaminys“. Tos priemonės patvirtinamos laikantis 32 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.“

*120 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Nuo 2020 m. gegužės 26 d. visi paskelbti notifikavimo pranešimai dėl notifikuotosios įstaigos pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB netenka galios.

2. Notifikuotųjų įstaigų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB iki 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai galioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, išskyrus sertifikatus, išduotus pagal Direktyvos 90/385/EEB 4 priedą arba Direktyvos 93/42/EEB IV priedą, kurie netenka galios ne vėliau kaip 2022 m. gegužės 27 d.

▼B

Notifikuotųjų įstaigų pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB po 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai galioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, kuris turi būti ne ilgesnis kaip penkeri metai nuo jo išdavimo. Tačiau jie netenka galios ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d.

▼C2

3. Nukrypstant nuo šio reglamento 5 straipsnio, priemonė, kuri pagal Direktyvą 93/42/EEB yra I klasės priemonė, kurios atitikties deklaracija buvo išduota anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d., ir kurios atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą reikia notifikuosios įstaigos dalyvavimo, arba kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis šio straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad ji nuo 2020 m. gegužės 26 d. toliau atitinka visas tų direktyvų nuostatas ir jei nėra jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su modeliu ir numatyta paskirtimi. Tačiau šio reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu, ekonominės veiklos vykdytojų ir priemonių registravimu taikomi vietoj atitinkamų tų direktyvų reikalavimų.

▼B

Nedarant poveikio IV skyriui ir šio straipsnio 1 daliai, notifikuotoji įstaiga, kuri išdavė pirmoje pastraipoje nurodytą sertifikatą, ir toliau lieka atsakinga už atitinkamą visų taikytinų reikalavimų, susijusių su jos sertifikuotomis priemonėmis, laikymosi priežiūrą.

4. Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB iki 2020 m. gegužės 26 d., ir priemonės, pateiktos ►C2 rinkai nuo 2020 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3 dalį gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d. ◀

5. Nukrypstant nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, šį reglamentą atitinkančios priemonės gali būti pateiktos rinkai iki 2020 m. gegužės 26 d.

6. Nukrypstant nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šio reglamento reikalavimus, gali būti paskirtos ir notifikuotos iki 2020 m. gegužės 26 d. Notifikuosios įstaigos, paskirtos ir notifikuotos pagal šį reglamentą, gali vykdyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šį reglamentą iki 2020 m. gegužės 26 d.

7. Priemonių, kurioms taikoma 54 straipsnyje nustatyta konsultavimosi procedūra, atveju šio straipsnio 5 dalis taikoma su sąlyga, kad buvo padaryti reikalingi paskyrimai į MPKG ir ekspertų komisijas.

▼C2

8. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio, 10b straipsnio 1 dalies a punkto ir 11 straipsnio 5 dalies bei Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalių, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 16 straipsnio 5 dalies, laikoma, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai ir notifikuosios įstaigos, kurie laikotarpiu, kuris prasideda vėlesnę iš datų, nurodytų 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir baigiasi po 18 mėnesių, laikosi šio reglamento 29 straipsnio 4 dalies, 31 straipsnio 1 dalies ir 56 straipsnio 5 dalies, taip pat laikosi

▼C2

įstatymų ir kitų teisės aktų, kuriuos priėmė valstybės narės atitinkamai pagal Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punkto arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų, ir atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnio 5 dalies arba Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnio 5 dalies, kaip nurodyta Sprendime 2010/227/ES.

▼B

9. Leidimai, suteikti valstybių narių kompetentingų institucijų pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, galioja, kaip nurodyta leidime.

▼C1

10. Priemonės, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 6 dalies g punktą, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti, laikantis taisyklių, galiojančių valstybėse narėse iki 2020 m. gegužės 26 d., gali būti toliau pateikiamos rinkai ir pradėdamos naudoti atitinkamose valstybėse narėse.

▼B

11. Klinikiniai tyrimai, kurie buvo pradėti vykdyti pagal Direktyvos 90/385/EEB 10 straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 15 straipsnį iki 2020 m. gegužės 26 d., gali būti vykdomi toliau. Tačiau nuo 2020 m. gegužės 26 d. apie rimtus nepageidaujamus įvykius ir priemonių trūkumus turi būti pranešama pagal šį reglamentą.

12. Kol Komisija pagal 27 straipsnio 2 dalį paskirs identifikatorius suteikiančius subjektus, GS1, HIBCC ir ICCBBA laikomi paskirtais identifikatorius suteikiančiais subjektais.

*121 straipsnis***Įvertinimas**

Ne vėliau kaip 2027 m. gegužės 27 d. Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamente nustatytų tikslų įvertinimo, įskaitant šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimą, ataskaitą. Ypač daug dėmesio turi būti skiriama medicinos priemonių atsekamumui, ekonominės veiklos vykdytojams, sveikatos įstaigoms ir sveikatos priežiūros specialistams kaupiant UDI duomenis pagal 27 straipsnį.

*122 straipsnis***Panaikinimas**

Nedarant poveikio šio reglamento 120 straipsnio 3 ir 4 dalims, ir nedarant poveikio valstybių narių ir gamintojų prievolėms dėl budrumo bei gamintojų prievolėms dėl dokumentacijos prieinamumo pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB, tos direktyvos panaikinamos nuo 2020 m. gegužės 26 d., išskyrus:

— Direktyvos 90/385/EEB 8 straipsnį ir 10 straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies b ir c punktus, 10b straipsnio 2 dalį ir 10b straipsnio 3 dalį, taip pat atitinkamuose prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir klinikiniais tyrimais, kurie panaikinami nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte,

▼ C2

- Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir 11 straipsnio 5 dalį, taip pat atitinkamuose prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami praėjus 18 mėnesių nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte,

▼ B

- Direktyvos 93/42/EEB 10 straipsnį, 14a straipsnio 1 dalies c ir d punktus, 14a straipsnio 2 dalį, 14a straipsnio 3 dalį ir 15 straipsnį, taip pat atitinkamuose prieduose numatytas prievoles, susijusias su budrumu ir klinikiniais tyrimais, kurie panaikinami nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte, ir

▼ C2

- Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus ir 16 straipsnio 5 dalį, taip pat atitinkamuose prieduose numatytas prievoles, susijusias su priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registracija ir pranešimais apie sertifikatus, kurie panaikinami praėjus 18 mėnesių nuo vėlesnės iš datų, nurodytų šio reglamento 123 straipsnio 3 dalies d punkte.

▼ B

Šio reglamento 120 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų priemonių atveju pirmoje dalyje nurodytos direktyvos toliau taikomos iki 2025 m. gegužės 27 d. tiek, kiek tai būtina tų dalių taikymui.

Nepaisant pirmos dalies, reglamentai (ES) Nr. 207/2012 ir (ES) Nr. 722/2012 galioja ir taikomi toliau, kol bus panaikinti pagal šį reglamentą Komisijos priimtais įgyvendinimo aktais.

Nuorodos į panaikintas direktyvas laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal šio reglamento XVII priede pateiktą atitikties lentelę.

*123 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo 2020 m. gegužės 26 d.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies:
 - a) 35–50 straipsniai taikomi nuo 2017 m. lapkričio 26 d. Tačiau nuo tos datos iki 2020 m. gegužės 26 d. notifikuotųjų įstaigų prievolės pagal 35–50 straipsnius taikomos tik toms įstaigoms, kurios pateikia paraišką dėl paskyrimo pagal 38 straipsnį;
 - b) 101 ir 103 straipsniai taikomi nuo 2017 m. lapkričio 26 d.;
 - c) 102 straipsnis taikomas nuo 2018 m. gegužės 26 d.

▼B

d) nedarant poveikio Komisijos prievolėms pagal 34 straipsnį, jei dėl aplinkybių, kurių pagrindai nebuvo galima numatyti rengiant 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą planą, „Eudamed“ netaptų visiškai funkcionalių 2020 m. gegužės 26 d., prievolės ir reikalavimai, susiję su „Eudamed“, pradedami taikyti praėjus šešiems mėnesiams po 34 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos. Pirmesniame sakinyje nurodytos nuostatos yra:

- 29 straipsnyje,
- 31 straipsnyje,
- 32 straipsnyje,
- 33 straipsnio 4 dalyje,
- 40 straipsnio 2 dalies antrame sakinyje,
- 42 straipsnio 10 dalyje,
- 43 straipsnio 2 dalyje,
- 44 straipsnio 12 dalies antroje pastraipoje,
- 46 straipsnio 7 dalies d ir e punktuose,
- 53 straipsnio 2 dalyje,
- 54 straipsnio 3 dalyje,
- 55 straipsnio 1 dalyje,
- 70-77 straipsniuose,
- 78 straipsnio 1-13 dalyse,
- 79-82 straipsniuose,
- 86 straipsnio 2 dalyje,
- 87 ir 88 straipsniuose,
- 89 straipsnio 5 ir 7 dalyse ir 89 straipsnio 8 dalies trečioje pastraipoje;
- 90 straipsnyje,
- 93 straipsnio 4, 7, ir 8 dalyse,
- 95 straipsnio 2 ir 4 dalyse,
- 97 straipsnio 2 dalies paskutiniame sakinyje,
- 99 straipsnio 4 dalyje,
- 120 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos antrame sakinyje.

▼B

Iki kol „Eudamed“ taps visiškai funkcionali, atitinkamos direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatos toliau taikomos siekiant laikytis prievolių, nustatytų šio punkto pirmoje dalyje išvardytose nuostatose ir susijusių su keitimusi informacija, įskaitant, visų pirma, informaciją apie pranešimus apie budrumą, klinikinius tyrimus, priemonių ir ekonominės veiklos vykdytojų registraciją bei pranešimus apie sertifikatus.

- e) 29 straipsnio 4 dalis ir 56 straipsnio 5 dalis taikomi praėjus 18 mėnesių nuo vėlesnės iš d punkte nurodytų datų;
- f) implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2021 m. gegužės 26 d. IIa klasės ir IIb klasės priemonių atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2023 m. gegužės 26 d. I klasės priemonių atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2025 m. gegužės 26 d.;
- g) daugkartinių priemonių, kurių UDI žymena turi būti ant pačios priemonės, atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis pradedama taikyti praėjus dvejiems metams po šios pastraipos f punkte nurodytos dienos, taikomos tame punkte nurodytos atitinkamos klasės priemonėms;
- h) 78 straipsnyje nustatyta procedūra taikoma nuo 2027 m. gegužės 26 d., nedarant poveikio 78 straipsnio 14 daliai;
- i) 120 straipsnio 12 dalis taikoma nuo 2019 m. gegužės 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

*PRIEDAI*

- I Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai
- II Techninė dokumentacija
- III Priežiūros po pateikimo rinkai techninė dokumentacija
- IV ES atitikties deklaracija
- V CE atitikties ženklas
- VI Informacija, kurią reikia pateikti registruojant priemones ir ekonominės veiklos vykdytojus pagal 29 straipsnio 4 dalį ir 31 straipsnį; pagrindiniai duomenų elementai, kuriuos reikia pateikti UDI duomenų bazei kartu su UDI-DI pagal 28 ir 29 straipsnius, ir UDI sistema
- VII Reikalavimai, kuriuos turi atitikti notifikuotosios įstaigos
- VIII Klasifikavimo taisyklės
- IX Kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu grindžiamas atitikties vertinimas
- X Tipo tyrimu grindžiamas atitikties vertinimas
- XI Gaminio atitikties patikra grindžiamas atitikties vertinimas
- XII Notifikuotosios įstaigos išduodami sertifikatai
- XIII Pagal užsakymą pagamintoms priemonėms taikoma procedūra
- XIV Klinikinis įvertinimas ir klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
- XV Klinikiniai tyrimai
- XVI Gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, grupių, nurodytų 1 straipsnio 2 dalyje, sąrašas
- XVII Atitikties lentelė



I PRIEDAS

BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

I SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Priemonės turi veikti taip, kaip numatė jų gamintojas, ir turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis būtų tinkamos naudoti pagal numatytą paskirtį. Jos turi būti saugios bei veiksmingos ir turi nekelti pavojaus pacientų klinicinei būklei ar saugai, taip pat naudotojų arba, jei taikytina, kitų asmenų saugai ir sveikatai, su sąlyga, kad bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su jų naudojimu, būtų priimtina rizika, palyginti su nauda pacientui, ir būtų suderinama su aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus pažangiausius metodus.
2. Šiame priede nustatytas reikalavimas kuo labiau sumažinti riziką reiškia kuo labiau sumažinti riziką nedarant neigiamo poveikio naudos ir rizikos santykiui.
3. Gamintojai sukuria, įdiegia, dokumentuoja ir palaiko rizikos valdymo sistemą.

Rizikos valdymas yra suprantamas kaip per visą priemonės gyvavimo ciklą vykdomas nuolatinis kartotinis procesas, kurį reikia nuolat sistemingai atnaujinti. Vykdydami rizikos valdymą gamintojai turi:

- a) nustatyti ir dokumentuoti rizikos valdymo planą kiekvienos priemonės atžvilgiu;
 - b) nustatyti ir analizuoti žinomus ir numatomus pavojus, susijusius su kiekviena priemone;
 - c) nustatyti ir įvertinti riziką, susijusią su priemonės naudojimu taip, kaip numatyta, ir jos naudojimu netinkamai, kai tai galima pagrįstai numatyti;
 - d) pašalinti arba kontroliuoti c punkte nurodytą riziką pagal 4 skirsnyje nustatytus reikalavimus;
 - e) įvertinti informacijos, gaunamos gamybos etape ir, visų pirma, taikant priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, poveikį pavojams ir jų pasireiškimo dažnumui, įvertintai su jais susijusiai rizikai, taip pat bendrai rizikai, naudos ir rizikos santykiui bei rizikos priimtinumui; ir
 - f) prireikus iš dalies pakeisti kontrolės priemones pagal 4 skirsnyje nustatytus reikalavimus, remiantis e punkte nurodytos informacijos poveikio įvertinimu.
4. Gamintojų taikomos rizikos kontrolės priemonės medicinos priemonių projektavimo ir gamybos srityje turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus pažangiausius metodus. Kad sumažintų riziką, gamintojai riziką turi valdyti taip, kad liekamoji rizika, susijusi su kiekvienu pavojumi, ir bendra liekamoji rizika būtų laikoma priimtina. Pasirinkdami tinkamiausius sprendimus, gamintojai nurodyta prioritetu tvarka:
 - a) pašalina arba kuo labiau sumažina riziką užtikrindami saugų projektavimą ir saugią gamybą;

▼B

- b) prireikus imasi tinkamų apsaugos priemonių, įskaitant, prireikus, įspėjamuosius signalus rizikos, kurios negalima pašalinti, atžvilgiu; ir
- c) teikia informaciją apie saugą (įspėjimai / atsargumo priemonės / kontrindikacijos) ir atitinkamais atvejais parengia naudotojus.

Gamintojai informuoja naudotojus apie liekamąją riziką.

5. Šalindami arba mažindami su naudojimo klaidomis susijusią riziką, gamintojai turi:
 - a) kuo labiau sumažinti riziką, susijusią su ergonominėmis priemonės savybėmis ir jai naudoti numatyta aplinka (konstrukcija, pritaikyta paciento saugai), ir
 - b) atsižvelgti į numatytų naudotojų technines žinias, patirtį, išsilavinimą, parengimą, aplinką, kurioje priemonė būtų naudojama (jei taikytina) ir jų klinikinę bei fizinę būklę (priemonės konstrukcija, pritaikyta naudoti nespecialistams, profesionaliems, neįgaliams ar kitų kategorijų naudotojams).
6. Priemonės charakteristikos ir veiksmingumas negali būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, jei taikytina, kitų asmenų sveikata ar sauga per visą priemonės gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai priemonei tenka įvairių apkrovų, kurių gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, ir ji yra tinkamai techniškai prižiūrima pagal gamintojo instrukcijas.
7. Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas naudojant jas taip, kaip numatyta, nebūtų neigiamai paveikti transportuojant ir laikant, pavyzdžiui, svyruojant temperatūrai ir drėgmei, atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas bei informaciją.
8. Visa žinoma ir numatoma rizika ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti kuo labiau sumažinami ir turi būti priimtini, palyginti su įprastomis naudojimo sąlygomis veikiančios priemonės pasiekto veiksmingumo teikiama įvertinta nauda pacientui ir (arba) naudotojui.
9. Kalbant apie XVI priede nurodytas priemones, laikoma, kad 1 ir 8 skirtniuose nustatyti bendrieji saugos reikalavimai reiškia, kad priemonė, jei ji naudojama numatytomis sąlygomis ir pagal numatytą paskirtį, nekelia jokios ar kelia ne didesnę nei maksimaliai priimtina riziką, susijusią su gaminio naudojimu, kuri būtų suderinama su aukštu asmenų saugos ir sveikatos apsaugos lygiu.

II SKYRIUS

PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI

10. Cheminės, fizikinės ir biologinės savybės
- 10.1. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad atitiktų I skyriuje nurodytas charakteristikas ir veiksmingumo reikalavimus. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas:
 - a) pasirenkamoms naudoti medžiagoms ir substancijoms, visų pirma pagal jų toksiškumą ir, jei aktualu, degumą;

▼B

- b) naudojamų medžiagų ir substancijų suderinamumui su biologiniais audiniais, ląstelėmis ir organizmo skysčiais, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį ir, jei aktualu, absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą bei šalinimą;
 - c) įvairių priemonės, kurią sudaro daugiau nei viena implantuojamoji dalis, dalių suderinamumui;
 - d) procesų poveikiui medžiagų savybėms;
 - e) jei tikslinga, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatams, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau;
 - f) naudojamų medžiagų mechaninėms savybėms, jei tikslinga, atsižvelgiant į tokius dalykus kaip stiprumas, tūsumas, atsparumas skilimui, atsparumas nusidėvėjimui ir atsparumas varginimui;
 - g) paviršiaus savybėms, ir
 - h) patvirtinimui, kad priemonė atitinka visas apibrėžtas chemines ir (arba) fizikines specifikacijas.
- 10.2. Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad pacientams, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį, ir asmenims, kurie priemonės transportuoja, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika, kurią kelia teršalai ir likučiai. Ypač daug dėmesio skiriama audiniams, kurie liečiasi su tais teršalais ir likučiais, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.
- 10.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriomis jos turi sąlytį jas naudojant taip, kaip numatyta; jei priemonės skirtos vaistams įvesti, jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad derėtų su atitinkamais vaistais laikantis tiems vaistams taikomų nuostatų ir apribojimų, ir kad būtų išsaugotas tiek vaistų, tiek medicinos priemonių veiksmingumas pagal jų atitinkamas indikacijas ir numatytą naudojimą.
- 10.4. Medžiagos
- 10.4.1. Priemonių projektavimas ir gamyba
- Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta medžiagų ar dalelių, įskaitant atplaišas dėl nusidėvėjimo, irimo produktus ir apdorojimo liekanas, kurios gali būti išleidžiamos (išskiriamos) iš priemonės, keliama rizika.
- Priemonėse arba tose jų dalyse ar tose jose naudojamose medžiagose:
- kurios yra invazinės ir turi tiesioginę sąlytį su žmogaus organizmu
 - kuriomis (pakartotinai) įvedami vaistai, organizmo skysčiai arba kitos medžiagos, įskaitant dujas, į organizmą arba jie pašalinami iš jo, arba
 - kuriomis transportuojami arba kuriose laikomi tokie vaistai, kūno skysčiai arba medžiagos, įskaitant dujas, kurie bus (pakartotinai) įvedami į organizmą,
- toliau nurodytų medžiagų koncentracija turi neviršyti 0,1 % masinės dalies (w/w), išskyrus atvejus, kai tai pateisinama pagal 10.4.2 skirsnį:

▼B

- a) 1A arba 1B kategorijos medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (toliau – CMR medžiagos) – pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ VI priedo 3 dalį arba
- b) medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai ir kurios yra identifikuojamos arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾ 59 straipsnyje nustatyta tvarka, arba, Komisijai priėmus deleguotąjį aktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 ⁽³⁾ 5 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą – remiantis jame nustatytais kriterijais, kurie yra susiję su žmogaus sveikata.

10.4.2. CMR medžiagų ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų buvimo sudėtyje pagrindimas

Pagrindžiant tokių medžiagų buvimą sudėtyje remiamasi:

- a) galimo paciento arba naudotojo sąlyčio su medžiaga analize ir įvertinimu;
- b) galimų alternatyvių substancijų, medžiagų arba projektų analize, įskaitant, kai turima, informaciją apie nepriklausomus tyrimus, kolegų recenzuotas studijas, atitinkamų mokslinių komitetų mokslines nuomones ir tokių alternatyvų galimybės analizę;
- c) argumentais, kodėl galimi substancijų ir (arba) medžiagų pakaitalai, jei tokių yra, arba projekto pakeitimai, jei įmanomi, yra netinkami siekiant išlaikyti gaminio funkcionalumą, veiksmingumą bei naudoti ir rizikos santykį; be kita ko, atsižvelgiant į tai, ar numatyta, kad tokios priemonės skirtos naudoti ir vaikams ar nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims arba kitoms pacientų grupėms, kurios laikomos ypač jautriomis tokioms substancijoms ir (arba) medžiagoms; ir
- d) jei taikytina ir turima, naujausiomis atitinkamomis mokslinio komiteto gairėmis pagal 10.4.3 ir 10.4.4 skirsnius.

10.4.3. Gairės dėl ftalatų

10.4 skirsnio tikslu Komisija kuo greičiau ir ne vėliau kaip 2018 m. gegužės 26 d. suteikia įgaliojimus atitinkamam moksliniam komitetui parengti gaires – gairės turi būti parengtos anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d. Komitetui suteikti įgaliojimai apima bent ftalatų, kurie priklauso kuriai nors iš 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose nurodytų medžiagų grupių, buvimo sudėtyje naudoti ir rizikos įvertinimą. Atliekant naudos ir rizikos analizę atsižvelgiama į priemonės numatytą paskirtį ir naudojimo aplinkybes, taip pat į galimas alternatyvias substancijas ir alternatyvias medžiagas, projektus ar gydymą. Gairės turi būti atnaujintos, jei tai laikoma tikslinga remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, tačiau bent kartą per penkerius metus.

⁽¹⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

▼B

10.4.4. Gairės dėl kitų CMR medžiagų ir endokrininę sistemą ardančių medžiagų

Vėliau Komisija prireikus suteikia įgaliojimus atitinkamam moksliniam komitetui parengti 10.4.3 skirsnyje nurodytas gaires ir dėl kitų medžiagų, kurios nurodytos 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose.

10.4.5. Ženklimas

Jei priemonėse, jų dalyse arba jose panaudotose medžiagose, kaip nurodyta 10.4.1 skirsnyje, yra 10.4.1 skirsnio a arba b punktuose nurodytų medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % masinės dalies (W/W), informacija apie tų medžiagų buvimą turi būti pateikiama pačios priemonės etiketėje ir (arba) ant kiekvieno vieneto pakuotės arba, prireikus, ant prekinės pakuotės, išvardijant tokias substancijas. Jei numatyta, kad tokios priemonės skirtos naudoti ir vaikams ar nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims arba kitoms pacientų grupėms, kurios laikomos ypač jautriomis tokioms substancijoms ir (arba) medžiagoms, informacija apie liekamąją riziką tų grupių pacientams ir, jei taikytina, informacija apie tinkamas atsargumo priemones pateikiama naudojimo instrukcijoje.

10.5. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, kylanti dėl netyčinio medžiagų patekimo į priemonę, atsižvelgiant į priemonę ir tos aplinkos, kur ji, kaip numatyta, bus naudojama, specifiką.

10.6. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, susijusi su dalelių, kurios išleidžiamos arba gali būti išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą, dydžiu ir savybėmis, išskyrus atvejus, kai jos liečiasi tik su sveika oda. Išskirtinis dėmesys turi būti skiriamas nanomedžiagoms.

11. Infekcija ir mikrobinė tarša

11.1. Priemonės ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta infekcijos rizika pacientams, naudotojams ir, jei taikytina, kitiems asmenims. Projektas turi būti toks, kad:

- a) būtų kiek įmanoma ir tinkama sumažinta netyčinio įsijavimo ir įsidūrimo rizika, pavyzdžiui, susižeidimo adata leidžiant injekcijas rizika,
- b) priemone būtų lengva ir saugu naudotis,
- c) būtų kuo labiau sumažintas bet koks mikroboų nuotėkis iš priemonės ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu, ir
- d) būtų užkirstas kelias priemonės arba jos turinio, pavyzdžiui, mėginių ar skysčių mikrobinei taršai.

11.2. Prireikus priemonės turi būti suprojektuotos taip, kad būtų lengva jas saugiai valyti, dezinfekuoti ir (arba) pakartotinai sterilizuoti.

11.3. Priemonės, paženklintos kaip esančios tam tikros mikrobinės būklės, turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad būtų užtikrinta, kad jos išliktų tokios būklės jas pateikiant rinkai ir tokios išliktų gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis.

▼B

- 11.4. Priemonės, kurios tiekiamos sterilios, turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos laikantis atitinkamų procedūrų, siekiant užtikrinti, kad rinkai jos būtų pateiktos sterilios ir kad jos, išskyrus atvejus, kai pakuotė, kuri skirta jų sterilumui užtikrinti, buvo pažeista, išliktų sterilios gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis, kol ta pakuotė bus atidaryta pradėdant naudoti. Turi būti užtikrinta, kad galutiniam naudotojui būtų visiškai akivaizdu, jog pakuotė yra nepažeista.
- 11.5. Priemonės, ženklinamos kaip sterilios, turi būti apdorotos, pagamintos, supakuotos ir sterilizuotos naudojant tinkamus ir validuotus metodus.
- 11.6. Priemonės, kurias reikia sterilizuoti, turi būti pagamintos ir supakuotos tinkamomis bei kontroliuojamomis sąlygomis ir tinkamose bei kontroliuojamose patalpose.
- 11.7. Nesterilių priemonių pakavimo sistemos turi išlaikyti gaminio vientisumą ir švarą, o tais atvejais, kai prieš naudojimą priemonės turi būti sterilizuojamos, kuo labiau sumažinti mikrobinės taršos riziką; pakavimo sistema turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.
- 11.8. Be simbolio, kuris naudojamas steriliai priemonei nurodyti, iš priemonės ženklinimo turi būti įmanoma atskirti identišką ar panašią priemonę, kurios pateikiamos rinkai tiek sterilios, tiek nesterilios.
12. Priemonės, kurių sudėtyje yra medžiagos, laikomos vaistu, ir priemonės, kurios yra sudarytos iš medžiagų, absorbuojamų žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaidančių žmogaus organizme, ar tokių medžiagų derinių
- 12.1. 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų priemonių atveju medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami pagal analogiją taikant Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytus metodus, kaip to reikalaujama pagal taikytiną atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą.
- 12.2. Priemonės, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, turi atitikti, jei taikytina ir apsiribojant aspektais, kurių neapima šis reglamentas, atitinkamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede, susijusius su absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo, šalinimo, lokalaus toleravimo, toksiškumo, sąveikos su kitomis priemonėmis, vaistais ar kitomis medžiagomis ir nepageidaujamų reakcijų galimybės aspektų vertinimu, kaip to reikalaujama pagal taikytiną atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą.
13. Priemonės, kurių sudėtyje yra biologinės kilmės medžiagų
- 13.1. Priemonėms, kurioms šis reglamentas taikomas pagal jo 1 straipsnio 6 dalies g punktą ir kurios yra pagamintos naudojant žmogaus audinių ar ląstelių darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, taikomos šios nuostatos:
- a) audinių ir ląstelių donorystė, įsigijimas ir ištyrimas atliekami pagal Direktyvą 2004/23/EB;

▼B

- b) tų audinių ir ląstelių ar jų darinių apdorojimas, konservavimas ir bet koks kitoks tvarkymas atliekamas taip, kad būtų užtikrinta pacientų, naudotojų ir, jei taikytina, kitų asmenų sauga. Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, turi būti taikomi tinkami gavimo metodai ir įgyvendinami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai;
 - c) tų priemonių atsekamumo sistema turi būti papildomi atsekamumo ir duomenų apsaugos reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2004/23/EB ir Direktyvoje 2002/98/EB, ir ta sistema turi būti su jais suderinama.
- 13.2. Jei tai priemonės, kurios yra pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, taikomos šios nuostatos:
- a) jei tai įmanoma atsižvelgiant į gyvūnų rūšis, gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės arba jų dariniai turi būti gaunami iš gyvūnų, kuriems buvo taikyta veterinarinė kontrolė, ją pritaikant pagal numatomą audinių naudojimą. Gamintojai išsaugo informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę;
 - b) gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų gavimas arba jų darinių, apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas atliekami taip, kad būtų užtikrinta pacientų, naudotojų ir, jei taikytina, kitų asmenų sauga. Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu turi būti įgyvendinami validuoti pašalinimo ar virusų inaktyvinimo metodai, išskyrus atvejus, kai tokių metodų taikymas sukeltų nepageidaujamą priemonės pablogėjimą, dėl kurio sumažėtų priemonės klinikinė nauda;
 - c) jei tai priemonės, pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, taikomi tame reglamente nustatyti specialieji reikalavimai.
- 13.3. Jei tai priemonės, pagamintos naudojant negyvybingas biologines medžiagas, išskyrus nurodytas 13.1 ir 13.2 skirsniuose, tų medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas atliekami taip, kad būtų užtikrinta pacientų, naudotojų ir, jei taikytina, kitų asmenų sauga, be kita ko, atliekų šalinimo grandinėje. Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, turi būti taikomi tinkami gavimo metodai ir įgyvendinami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai.
14. Priemonių gamyba ir sąveika su jų aplinka
- 14.1. Jeigu priemonė skirta naudoti kartu su kitomis priemonėmis ar įranga, visas jų derinys, įskaitant sujungimo sistemą, turi būti saugus ir turi netrukdyti priemonei veikti taip, kaip yra nurodyta. Visi tokiems deriniams taikomi naudojimo apribojimai nurodomi etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje. Jungtys, kurias naudotojas turi tvarkyti, pavyzdžiui, skysčių, dujų perdavimo, elektrinio ar mechaninio sukabinimo įtaisai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo labiau sumažinta bet kokia galima rizika, pavyzdžiui, netinkamo prijungimo rizika.
- 14.2. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima pašalinti arba kuo labiau sumažinti:
- a) traumos pavojų dėl jų fizikinių ypatybių, įskaitant tūrio ir slėgio santykį, matmenų ir atitinkamais atvejais ergonominių ypatybių;

▼B

- b) riziką, susijusią su pagrįstai numatomais išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais laukais, išoriniu elektros ir elektromagnetiniu poveikiu, elektrostatinėmis iškrovomis, spinduliuotės poveikiu atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgiu, drėgme, temperatūra, slėgio ir pagreičio svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;
 - c) riziką, susijusią su priemonės naudojimu, kai ji liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriais ji liečiasi įprastomis naudojimo sąlygomis;
 - d) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir IT aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;
 - e) riziką, kad į priemonę pateks atsitiktinių medžiagų;
 - f) riziką, kylančią dėl tarpusavio sąveikos su kitomis įprastai tyrimams ar gydymui naudojamomis priemonėmis, ir
 - g) riziką, kylančią atvejais, kai priežiūra ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantų atveju), riziką, kylančią dėl to, kad sensta panaudotos medžiagos arba matavimo ar kontrolės mechanizmai praranda tikslumą.
- 14.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta jų užsidegimo ar sprogimo rizika įprasto naudojimo sąlygomis ir esant pavieniam gedimui. Ypač daug dėmesio reikia skirti toms priemonėms, kurias naudojant taip, kaip numatyta, susiduriama su degiosiomis arba sprogiosiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą, arba jos naudojamos kartu su tomis medžiagomis.
- 14.4. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra galėtų būti vykdomi saugiai ir veiksmingai.
- 14.5. Priemonės, kurios skirtos veikti kartu su kitomis priemonėmis arba gaminiiais, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tarpusavio sąveika ir suderinamumas būtų patikimi ir saugūs.
- 14.6. Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė turi būti suprojektuota ir pagaminta laikantis ergonomikos principų, atsižvelgiant į numatytą paskirtį, naudotojus ir į aplinkos sąlygas, kuriomis priemonės numatyta naudoti.
- 14.7. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudotojui, pacientui arba kitam asmeniui būtų lengva saugiai pašalinti priemonę ir su ja susijusias atliekas. Tuo tikslu gamintojai nustato ir išbando procedūras ir priemones, kurias taikant jų pagamintas medicinos priemones po panaudojimo būtų galima saugiai pašalinti. Tokios procedūros aprašomos naudojimo instrukcijoje.
15. Priemonės, turinčios diagnostikos ar matavimo funkciją
- 15.1. Diagnostikos priemonės ir priemonės, turinčios matavimo funkciją, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintas pakankamas tikslumas, preciziškumas ir stabilumas pagal jų numatytą paskirtį, remiantis tinkamais moksliniais ir techniniais metodais. Gamintojas turi nurodyti tikslumo ribas.

▼B

15.2. Matavimai, kurie atliekami priemonėmis, turinčiomis matavimo funkciją, išreiškiami įteisintaisiais vienetais, atitinkančiais Tarybos direktyvos 80/181/EEB ⁽¹⁾ nuostatas.

16. Radiacinė sauga

16.1. Bendrosios nuostatos

a) Priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos taip, kad būtų kuo labiau ir taip, kad tai būtų suderinama su numatyta paskirtimi, sumažinta pacientų, naudotojų bei kitų asmenų apšvita spinduliuote, tačiau neribojant apibrėžtų atitinkamų apšvitos lygių gydymo ir diagnostavimo tikslais taikymo.

b) Pavojingą arba galimai pavojingą spinduliuotę skleidžiančių priemonių naudojimo instrukcijoje turi būti pateikta išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, paciento ir naudotojo apsaugos nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo priemonės naudojimo ir kaip kiek įmanoma ir tinkama sumažinti riziką, susijusią su priemonės instaliavimu. Taip pat turi būti pateikta informacija apie priėmimo ir veiksmingumo bandymus, priėmimo kriterijus ir techninės priežiūros procedūrą.

16.2. Numatytoji spinduliuotė

a) Kai priemonės yra suprojektuotos taip, kad jos skleidžia pavojingų ar galimai pavojingų lygių jonizuojančiąją ir (arba) nejonizuojančiąją spinduliuotę, būtina atsižvelgiant į konkrečią medicininę paskirtį ir kurios nauda atsveria spinduliavimo riziką, priemonės naudotojui turi būti įmanoma kontroliuoti spinduliavimą. Tokios priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintas atitinkamų kintamų parametrų atkuriamumas priimtinos paklaidos ribose.

b) Jei priemonės yra skirtos skleisti pavojingą ar galimai pavojingą jonizuojančiąją ir (arba) nejonizuojančiąją spinduliuotę, jose turi būti įtaisyti, jei įmanoma, apie tokį spinduliavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.

16.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta pacientų, naudotojų ir kitų asmenų apšvita nenumatyta, nenaudingąja ar išsklaidytąja spinduliuote. Jei įmanoma ir tikslinga, turėtų būti parinkti tokie metodai, kuriuos taikant sumažinama pacientų, naudotojų ir kitų asmenų, kurie gali būti paveikti, apšvita.

16.4. Jonizuojančioji spinduliuotė

a) Priemonės, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, turi būti suprojektuotos ir pagamintos atsižvelgiant į Direktyvoje 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų, nustatytus reikalavimus.

b) Priemonės, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, kai įmanoma, atsižvelgiant į numatytą naudojimą būtų galima keisti bei kontroliuoti ir, jei įmanoma, stebėti naudojimo metu skleidžiamos spinduliuotės kiekį, geometriją ir kokybę.

⁽¹⁾ 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo vienetais, suderinimo ir Direktyvos 71/354/EEB panaikinimo (OL L 39, 1980 2 15, p. 40).

▼B

- c) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios priemonės, skirtos diagnostinei radiologijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų gaunamas numatytai medicininei paskirčiai tinkamos kokybės vaizdas ir (arba) rezultatas, kartu kuo labiau sumažinant paciento ir naudotojo apšvitą spinduliuote.
 - d) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios priemonės, skirtos spindulinei terapijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima patikimai stebėti ir kontroliuoti apšvitos dozę, spinduliuotės pluošto tipą, energiją ir, jei taikytina, spinduliuotės kokybę.
17. Elektroninės programuojamosios sistemos. Priemonės, kuriose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, ir programinė įranga, kurios pačios savaime yra priemonės
 - 17.1. Priemonės, kuriose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, arba programinę įrangą, kurios pačios savaime yra priemonės, turi būti suprojektuotos taip, kad būtų užtikrintas pakartojamumas, patikimumas ir veiksmingumas naudojant jas taip, kaip numatyta. Esant pavieniam gedimui turi būti taikomos atitinkamos priemonės, siekiant pašalinti arba kuo labiau sumažinti dėl to kylančią riziką arba veiksmingumo pablogėjimą.
 - 17.2. Priemonių, kuriose sumontuota programinė įranga, arba programinė įranga, kurios pačios savaime yra priemonės, programinė įranga turi būti sukurta ir pagaminta remiantis pažangiausiais metodais, atsižvelgiant į kūrimo ciklo, rizikos valdymo, įskaitant informacijos saugumą, patikros ir validavimo principus.
 - 17.3. Šiame skirsnyje nurodyta programinė įranga, skirta naudoti kartu su mobiliomis kompiuterinėmis platformomis, turi būti suprojektuota ir pagaminta atsižvelgiant į konkrečius mobilios platformos ypatumus (pvz., ekrano dydį ir kontrastingumą) ir išorės veiksnius, susijusius su jų naudojimu (kintanti aplinka dėl šviesos arba triukšmo lygio).
 - 17.4. Gamintojai nustato būtiniausius reikalavimus dėl aparatinės įrangos, IT tinklų charakteristikų ir IT saugumo priemonių, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, kurie yra būtini tam, kad programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.
 18. Aktyviosios priemonės ir su jomis sujungtos priemonės
 - 18.1. Esant aktyviųjų neimplantuojamų priemonių pavieniam gedimui, turi būti taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau sumažinti dėl to kylančią riziką.
 - 18.2. Priemonėse, nuo kurių vidinio maitinimo šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti įtaisyta maitinimo šaltinio būklės nustatymo priemonė ir atitinkamas įspėjimo arba pavojaus rodymo signalas tam atvejui, jeigu maitinimo šaltinio galia taptų kritinė. Prireikus toks įspėjimo arba pavojaus rodymo signalas turi įsijungti anksčiau nei maitinimo šaltinio galia tampa kritinė.
 - 18.3. Priemonėse, nuo kurių išorinio maitinimo šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, įspėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.
 - 18.4. Priemonėse, kurių paskirtis yra stebėti vieną ar daugiau paciento klininių parametrų, turi būti sumontuotos tinkamos signalinės sistemos, kuriomis priemonės naudotojas būtų įspėjamas apie situacijas, dėl kurių pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali labai pablogėti.

▼B

- 18.5. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta elektromagnetinių trukdžių, kurie galėtų pakenkti konkrečios s priemonės ar kitų priemonių ar įrangos veikimui numatytais aplinkos sąlygomis, atsiradimo rizika.
- 18.6. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintas jų vidinis atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, kuris būtų tinkamas, kad jas būtų galima eksploatuoti taip, kaip numatyta.
- 18.7. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau išvengti atsitiktinių elektros smūgių pacientui, naudotojui arba bet kuriam kitam asmeniui rizikos įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis ir esant priemonės pavieniam gedimui, su sąlyga, kad priemonė yra instaliuota ir prižiūrima, kaip yra nurodęs gamintojas.
- 18.8. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų galima kuo labiau apsaugoti nuo nesankcionuotos prieigos, dėl kurios priemonė negalėtų veikti taip, kaip numatyta.
19. Specialūs reikalavimai, taikomi aktyviosioms implantuojamoms priemonėms
- 19.1. Aktyviosios implantuojamos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta:
- a) rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o elektros energijos naudojimo atveju ypač atkreipiant dėmesį į izoliaciją, nuotėkio srovės ir priemonių perkaitimą,
 - b) rizika, susijusi su gydymu, o ypač rizika gydant, kai naudojami defibriliatoriai arba aukštadažnė chirurgijos įranga, ir
 - c) rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma vykdyti techninės priežiūros ir kalibravimo, įskaitant riziką dėl:
 - pernelyg sustiprėjusių nuotėkio srovių,
 - panaudotų medžiagų senėjimo,
 - perteklinio priemonės skleidžiamo šilumos kiekio,
 - sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.
- 19.2. Aktyviosios implantuojamos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrinta:
- jei taikytina, priemonių suderinamumas su medžiagomis, kurias jomis numatoma įvesti į organizmą, ir
 - energijos šaltinio patikimumas.
- 19.3. Aktyviąsias implantuojamas priemones ir, jei taikytina, jų sudedamąsias dalis turi būti galima identifikuoti, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių, nustatčius galimą riziką, susijusią su priemonėmis ar jų sudedamosiomis dalimis.
- 19.4. Aktyviosios implantuojamos priemonės pažymimos kodu, pagal kurį tas priemonės ir jų gamintoją būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti (visų pirma priemonės tipą ir jos pagaminimo metus); prireikus šį kodą turi būti galima nuskaityti, neatliekant chirurginės operacijos.

▼B

20. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus
- 20.1. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad pacientai ir naudotojai būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su priemonės atsparumu judėjimui, nestabilumu bei judančiomis dalimis.
- 20.2. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau būtų sumažinta rizika dėl jų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra nurodyto veikimo dalis.
- 20.3. Priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau būtų sumažinta rizika dėl jų keliamo triukšmo, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus triukšmo mažinimo, ypač jo atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra nurodyto veikimo dalis.
- 20.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių galiniai įtaisai bei jungtys, kuriais naudotojas arba kitas asmuo turi manipuliuoti, turi būti suprojektuoti ir sukonstruoti taip, kad kuo labiau būtų sumažinta bet kokia galima rizika.
- 20.5. Klaidų, kurios, tikėtina būtų padarytos montuojant arba permontuojant tam tikras dalis ir kurios galėtų būti rizikos šaltinių, tikimybė pašalinama atitinkamai suprojektuojant ir sukonstruojant tokias dalis, arba, jei tai nebuvo padaryta, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.
- Tokia pati informacija turi būti pateikta ant judančių dalių ir (arba) jų korpusų, kai rizikai išvengti būtina žinoti jų judėjimo kryptį.
- 20.6. Įprastomis naudojimo sąlygomis liečiamos priemonių dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurios skirtos tiekti šilumą arba įšilti iki tam tikros temperatūros, bei gretimos vietos turi neįkaisti iki potencialiai pavojingos temperatūros.
21. Apsauga nuo rizikos, kuri kyla pacientui arba naudotojui dėl priemonių, kuriomis tiekiamas energija ar medžiagos
- 21.1. Priemonės, skirtos tiekti pacientui energiją ar medžiagas, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad įvestiną kiekį būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti, taip užtikrinant paciento ir naudotojo saugą.
- 21.2. Medicinos priemonėse turi būti įmontuotos priemonės, kuriomis užkertamas kelias bet kokiems tiekiamo energijos arba medžiagų kiekio sutrikimams, galintiems kelti grėsmę, ir (arba) tie sutrikimai parodomi. Medicinos priemonėse turi būti įrengtos tinkamos priemonės, skirtos kuo veiksmingiau užkirsti kelią atsitiktiniam pavojingų energijos ar medžiagų kiekių iš energijos ir (arba) medžiagų šaltinio ištekėjimui.
- 21.3. Ant priemonių turi būti aiškiai nurodytos valdiklių ir indikatorių funkcijos. Jeigu prie priemonės yra pridėta jos naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip priemonė veikia ar yra reguliuojama, tokia informacija turi būti suprantama priemonės naudotojui ir, atitinkamais atvejais, pacientui.

▼B

22. Apsauga nuo rizikos, kylančios dėl medicinos priemonių, kurias gamintojas numatė naudoti nespecialistams
- 22.1. Nespecialistams naudoti skirtos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į nespecialistų gebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos nespecialistų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima pagrįstai numatyti. Gamintojo pateikta informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos nespecialistui ir jam turi būti lengva jas taikyti.
- 22.2. Nespecialistams naudoti skirtos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad
- būtų užtikrinta, kad numatytas naudotojas, prireikus po atitinkamo parengimo ir (arba) informavimo, galėtų saugiai ir tiksliai naudoti priemonę visais procedūros etapais,
 - būtų kiek įmanoma ir tinkama sumažinta netyčinio įsipjovimo ir įsidūrimo rizika, pavyzdžiui, susižeidimo adata leidžiant injekcijas rizika, ir
 - būtų kuo labiau sumažinta klaidų rizika numatytam naudotojui naudojant priemonę ir, jei taikytina, interpretuojant rezultatus.
- 22.3. Nespecialistams naudoti skirtose medicinos priemonėse prireikus turi būti numatytas būdas, kuriuo nespecialistas
- galėtų patikrinti, ar naudojimo metu priemonė veiks taip, kaip numatyta gamintojo, ir
 - jei taikytina, būtų įspėtas, jeigu priemonė nepateikia tinkamo rezultato.

III SKYRIUS***REIKALAVIMAI, TAIKOMI SU PRIEMONE PATEIKIAMAI INFORMACIJAI***

23. Etiketė ir naudojimo instrukcija
- 23.1. Bendrieji reikalavimai, taikomi gamintojo pateikiamai informacijai
- Prie kiekvienos priemonės turi būti pridėta informacija, reikalinga priemonėi ir jos gamintojui identifikuoti, ir su sauga bei veiksmingumu susijusi informacija, svarbi atitinkamai naudotojui arba kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant pačios priemonės, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje, o jei gamintojas turi interneto svetainę, turi būti pateikiama ir atnaujinama interneto svetainėje, atsižvelgiant į šiuos dalykus:
- a) etiketės ir naudojimo instrukcijos laikmena, formatas, turinys, įskaitomumas ir jų pateikimo vieta turi būti pritaikyti konkrečiai priemonėi, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį ir numatyto (-ų) naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcija turi būti parašyta taip, kad numatytas naudotojas lengvai galėtų ją suprasti, ir, jei taikytina, turi būti papildyta brėžiniais ir diagramomis;
 - b) informacija, kurią reikalaujama pateikti etiketėje, turi būti pateikta ant pačios priemonės. Jei tai yra praktiškai neįmanoma arba netikslinga, tam tikra arba visa informacija gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės ir (arba) ant kelių priemonių, supakuotų kartu, pakuotės;

▼B

- c) etiketės turi būti pateiktos žmogui skaitomu formatu ir gali būti papildytos automatinio nuskaitymo informacija, pavyzdžiui, naudojant radijo dažninio atpažinimo (RFID) arba brūkšnių kodų technologiją;
- d) naudojimo instrukcija turi būti pateikta kartu su priemonėmis. Išimties tvarka naudojimo instrukcijos nereikalaujama I klasės ir IIa klasės priemonių atveju, jei tokias priemones galima saugiai naudoti be tokios instrukcijos ir jei šiame skirsnyje nenumatyta kitaip;
- e) kai kelios priemonės yra tiekiamos vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, gali būti pateikta viena naudojimo instrukcijos kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris bet kuriuo atveju gali prašyti nemokamai pateikti daugiau kopijų;
- f) naudojimo instrukciją naudotojui galima pateikti ne popieriuje (pvz., elektronine forma) tokiu mastu ir tik tokiomis sąlygomis, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 207/2012 arba paskesnėse pagal šį reglamentą priimtose įgyvendinimo taisyklėse;
- g) liekamoji rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, gamintojo pateiktoje informacijoje turi būti nurodyta kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai;
- h) kai tai tikslinga, gamintojas pateikia informaciją naudodamas tarptautiniu mastu pripažintus simbolius. Naudojami simboliai ar identifikavimo spalvos turi atitikti darniuosius standartus arba bendrąsias specifikacijas. Tose srityse, kuriose darnųjų standartų arba bendrųjų specifikacijų nėra, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentacijoje, pateikiamoje kartu su priemone.

23.2. Informacija etiketėje

Etiketėje pateikiami visi šie duomenys:

- a) priemonės pavadinimas arba prekybinis pavadinimas;
- b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad naudotojas galėtų identifikuoti priemonę, pakuotės turinį ir, jei naudotojui nėra akivaizdu, numatytą priemonės paskirtį;
- c) gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo vietos adresas;
- d) jei gamintojo registruota verslo vieta yra ne Sąjungoje, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir registruotos verslo vietos adresas;
- e) kai taikytina, nuoroda, kad priemonėje yra arba jos sudėtyje yra
 - vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį, arba
 - žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, arba
 - gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012;
- f) kai taikytina, informacija, kuri pateikta etiketėje pagal 10.4.5 skirsnį;

▼B

- g) siuntos numeris arba priemonės serijos numeris, prieš jį įrašant atitinkamai „SIUNTOS NUMERIS“ arba „SERIJOS NUMERIS“, arba nurodant lygiavertį simbolį;

▼C2

- h) UDI žymena, nurodyta 27 straipsnio 4 dalyje ir VI priedo C dalyje;

▼B

- i) aiški nuoroda į laiko terminą, iki kada priemonė gali būti naudojama arba implantuojama saugiai, nurodant bent jau metus ir mėnesį, kai tai aktualu;
- j) jei nėra nuorodos į datą, iki kurios priemonė gali būti naudojama saugiai – pagaminimo data. Ši pagaminimo data gali būti nurodoma kaip siuntos ar serijos numerio dalis, jei data yra aiškiai identifikuojama;
- k) nuoroda į taikomas specialias laikymo ir (ar) tvarkymo sąlygas;
- l) jei priemonė yra tiekiamą sterili – nuoroda į tai, kad ji sterili, ir sterilizavimo metodas;
- m) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, į kuriuos nedelsiant turi būti atkreiptas priemonės naudotojo ir bet kurio kito asmens dėmesys. Ši informacija gali būti pateikta labai glaustai; tokiu atveju išsamesnė informacija turi būti pateikta naudojimo instrukcijoje, atsižvelgiant į numatytus naudotojus;
- n) jei priemonė skirta vienkartiniam naudojimui, nuoroda į tą faktą. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;
- o) jei priemonė yra vienkartinė priemonė, kuri buvo pakartotinai apdorota, nuoroda į tą faktą, jau atliktų tokio pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius ir visi apribojimai, susiję su pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiumi;
- p) jeigu priemonė yra pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „Pagal užsakymą pagaminta priemonė“;
- q) nuoroda į tai, kad priemonė yra medicinos priemonė. Jeigu priemonė yra skirta tik klinikiniais tyrimams, žodžiai „Tik klinikiniais tyrimams“;
- r) priemonių, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą per kūno angą arba tepti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – bendra priemonės kokybinė sudėtis ir kiekybinė informacija apie pagrindinę sudedamąją dalį ar sudedamąsias dalis, kuria (-iomis) turėtų būti užtikrintas pagrindinis numatytas poveikis;
- s) aktyviųjų implantuojamųjų priemonių atveju – serijos numeris, o kitų implantuojamųjų priemonių atveju – serijos numeris arba siuntos numeris.

23.3. Informacija ant pakuotės, kuri palaiko priemonės sterilumą (toliau – sterili pakuotė):

Ant sterilios pakuotės pateikiami šie duomenys:

- a) nuoroda, iš kurios būtų galima spręsti, kad tai sterili pakuotė,
- b) teiginys, kad priemonė yra sterili,

▼B

- c) sterilizavimo būdas,
- d) gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas,
- e) priemonės aprašymas,
- f) jeigu priemonė yra skirta tik klinikiniams tyrimams, žodžiai „Tik klinikiniams tyrimams“,
- g) jeigu priemonė yra pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „Pagal užsakymą pagaminta priemonė“,
- h) pagaminimo metai ir mėnuo,
- i) aiški nuoroda į laiko terminą, iki kada priemonė gali būti naudojama arba implantuojama saugiai, nurodant bent jau metus ir mėnesį, ir
- j) nurodymas skaityti naudojimo instrukciją norint sužinoti, kaip elgtis, jei prieš naudojimą priemonės sterili pakuotė buvo pažeista arba atsitiktinai atidaryta.

23.4. Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija

Naudojimo instrukcijoje pateikiami visi šie duomenys:

- a) 23.2 skirsnio a, c, e, f, k, l, n ir r punktuose nurodyti duomenys;
- b) priemonės numatyta paskirtis, aiškiai nurodant indikacijas, kontraindikacijas, tikslinę pacientų grupę ar grupes ir, jei taikytina, numatytus naudotojus;
- c) jei taikytina, informacija apie tikėtiną klinikinę naudą;
- d) jei taikytina, nuorodos į saugos ir klinikinio veiksmingumo santauką, nurodytą 32 straipsnyje;
- e) priemonės veiksmingumo charakteristikos;
- f) jei taikytina, informacija, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas patikrintų, ar priemonė yra tinkama, ir parinktų atitinkamą programinę įrangą bei priedus;
- g) be kokia liekamoji rizika, kontraindikacijos ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis, įskaitant informaciją, šiuo klausimu pateiktiną pacientui;
- h) specifikacijos, kad naudotojas galėtų tinkamai naudoti priemonę, pvz., jei priemonė turi matavimo funkciją, deklaruotas matavimo tikslumo laipsnis;
- i) išsami informacija apie paruošiamąją priemonės apdorojimą ar tvarkymą, pavyzdžiui, sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt., ją ruošiant naudoti ar jos naudojimo metu, įskaitant būtinus dezinfekavimo lygius, kad būtų užtikrinta paciento sauga, ir visus galimus būdus tiems dezinfekavimo lygiams pasiekti;
- j) reikalavimai dėl specialių patalpų arba specialių mokymų ar priemonės naudotojo ir (arba) kitų asmenų konkrečios kvalifikacijos;

▼B

- k) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar priemonė yra tinkamai instaliuota ir yra parengta naudoti saugiai ir taip, kaip numatyta gamintojo, taip pat, kai aktualu:
- išsami informacija apie prevencinės ir reguliarios priežiūros pobūdį ir dažnumą ir bet kokią parengiamąją valymą arba dezinfekavimą;
 - visų sunaudojamųjų komponentų identifikaciniai duomenys ir informacija apie tai, kaip juos pakeisti;
 - informacija apie būtiną kalibravimą, siekiant užtikrinti, kad priemonė veiktų tinkamai ir saugiai per numatytą gyvavimo laiką; ir
 - rizikos, su kuria susiduria asmenys, dalyvaujantys instaliuojant, kalibruojant arba aptarnaujant priemones, pašalinimo metodai;
- l) jeigu priemonė yra tiekiamą sterili – nurodymai, kurių reikia laikytis, jei prieš naudojimą priemonės sterili pakuotė yra pažeista arba atsitiktinai atidaryta;
- m) jeigu priemonė tiekiamą nesterili, bet ją reikia sterilizuoti prieš naudojant – atitinkami nurodymai dėl sterilizavimo;
- n) jei priemonė yra daugkartinė – informacija apie atitinkamus procesus, po kurių priemonę galima vėl naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir atitinkamais atvejais validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą, tinkamą valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) priemonė pateikta rinkai. Pateikiama informacija, kad būtų galima nustatyti, kada priemonė nebegali būti pakartotinai naudojama, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;
- o) jei reikia, nuoroda, kad priemonė gali būti pakartotinai naudojama tik tuo atveju, jeigu gamintojo atsakomybe ji pertvarkoma taip, kad ji atitiktų bendrus saugos ir veiksmingumo reikalavimus;
- p) jei ant priemonės yra nuoroda, kad tai vienkartinė priemonė, – informacija apie žinomas charakteristikas ir gamintojui žinomus techninius veiksniai, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei priemonė būtų dar kartą naudojama. Ši informacija grindžiama duomenimis, pateikiamais specialiaame gamintojo rizikos valdymo dokumentacijos skyriuje, kuriame šios charakteristikos ir techniniai veiksniai aptariamai išsamiai. Jei pagal 23.1 skirsnio d punktą nereikalaujama naudojimo instrukcijos, ši informacija naudotojui pateikiama jos paprašius;
- q) jei tai priemonės, skirtos naudoti kartu su kitomis priemonėmis ir (arba) bendros paskirties įranga:
- informacija, kad būtų galima identifikuoti tokias priemones arba įrangą, siekiant užtikrinti saugų derinį, ir (arba)
 - informacija apie žinomus apribojimus, taikomus priemonių ir įrangos deriniams;
- r) jei priemonė išskiria spinduliuotę mediciniais tikslais:
- išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, tipą ir atitinkamais atvejais intensyvumą ir paskirstymą;

▼B

- priemonės pacientui, naudotojui arba kitam asmeniui apsaugoti nuo nenumatytosios spinduliuotės medicinos priemonės naudojimo metu;
- s) informacija, kuria naudotojas ir (arba) pacientas informuojamas apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su priemone. Ta informacija, jei tinkama, suteikia naudotojui galimybę pranešti pacientui apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su priemone. Informacija prireikus apima:
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis sugedus medicinos priemonei arba pakitus jos veiksmingumui, kai tai galėtų paveikti saugą;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinio elektros ir elektromagnetinio poveikio, elektrostatinių iškrovų, spinduliuotės poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgmės ar temperatūros;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į trukdžių riziką, kurią kelia pagrįstai numatomas priemonės buvimas specialių diagnostinių tyrimų, vertinimų ar terapinio gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu, pavyzdžiui, priemonės skleidžiamų elektromagnetinių trukdžių, darančių įtaką kitai įrangai;
 - jeigu priemone numatyta įvesti vaistus, žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius ar kitas biologines medžiagas – visus įvedamų medžiagų pasirinkimo apribojimus ar nesuderinamumą;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) apribojimus, susijusius su vaistinėmis ar biologinėmis medžiagomis, kurios yra priemonės neatsiejama sudedamoji dalis; ir
 - atsargumo priemones, susijusias su priemonėje esančiomis medžiagomis, kuriose yra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba kurios yra sudarytos iš tokių medžiagų, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo įjautrinimą ar alerginę reakciją;
- t) priemonių, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – įspėjimai ir atsargumo priemonės, atitinkamais atvejais susiję su priemonės ir jos metabolizmo produktų sąveikos su kitomis priemonėmis, vaistais ir kitomis medžiagomis bendrais ypatumais, taip pat kontraindikacijos, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir su perdozavimu susijusi rizika;
- u) implantuojamųjų priemonių atveju – bendra kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas ir substancijas, kuriomis pacientai gali būti paveikiami;
- v) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant lengviau saugiai pašalinti priemonę, jos priedus ir su ja naudojamus sunaudojamuosius komponentus, jei jų yra. Ši informacija prireikus apima:

▼B

— infekcijos ar mikrobinės taršos pavojus, pavyzdžiui, eksplantai, adatos ar chirurginė įranga, užteršti potencialiai infekuotomis žmogaus kilmės medžiagomis; ir

— fizinius pavojus, pavyzdžiui, dėl aštrių instrumentų.

Jei pagal 23.1 skirsnio d punktą naudojimo instrukcija nėra reikalinga, ši informacija naudotojui pateikiama jos paprašius;

- w) jei tai priemonės, skirtos naudoti nespecialistams – aplinkybės, kuriomis naudotojas turėtų konsultuotis su sveikatos priežiūros specialistu;
- x) jei tai priemonės, kurioms šis reglamentas taikomas remiantis jo 1 straipsnio 2 dalimi – informacija apie tai, kad nėra klinikinės naudos, ir apie riziką, susijusią su priemonės naudojimu;
- y) naudojimo instrukcijos išleidimo data arba, jei ji buvo patikslinta, naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos išleidimo data ir identifikatorius;
- z) pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui apie tai, kad apie su priemone susijusį rimtą incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai;
- aa) pacientams, kuriems implantuotos priemonės, teiktina informacija pagal 18 straipsnį;
- ab) jei tai priemonės, kuriose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, arba programinę įrangą, kuri pati savaime yra priemonės – informacija apie būtiniausius reikalavimus dėl aparatinės įrangos, IT tinklų charakteristikų ir IT saugumo priemonių, įskaitant apsaugą nuo nesankcionuotos prieigos, kurie yra būtini tam, kad programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.



II PRIEDAS

TECHNINĖ DOKUMENTACIJA

Techninė dokumentacija ir, jei taikytina, jos santrauka, kurias turi parengti gamintojas, pateikiama taip, kad būtų aiški, susisteminta, nedviprasmiška ir būtų lengva vykdyti joje paiešką, ir ją visų pirma sudaro šiame priede išvardyti elementai.

1. PRIEMONĖS APRAŠYMAS IR SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS

1.1. Priemonės aprašymas ir specifikacija

- a) gaminio ar prekybinis pavadinimas bei bendras priemonės aprašymas, įskaitant jos numatytą paskirtį ir numatytus naudotojus;
- b) priemonės bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje, gamintojo priskirtas tai priemonei, jei tos priemonės identifikavimas pagrįstas UDI sistema, arba kitokie aiškūs identifikaciniai duomenys, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ar kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią priemonę galima atsekti;
- c) numatyta pacientų grupė ir klinikinės būklės, kurios turi būti diagnozuojamos, gydomos ir (arba) stebimos, ir kitos aplinkybės, pvz., pacientų atrankos kriterijai, indikacijos, kontraindikacijos, išpėjimai;
- d) priemonės veikimo principai ir veikimo būdas, prireikus, pateikiant jo mokslinį įrodymą;
- e) gaminio priskyrimo priemonėms pagrindimas;
- f) priemonės rizikos klasė ir klasifikavimo taisyklės (-ių), taikomos (-ų) pagal VIII priedą, pagrindimas;
- g) naujų ypatumų paaiškinimas;
- h) priemonės priedų, kitų priemonių ir kitų gaminių, kurie nėra medicinos priemonės, skirtų naudoti kartu su ja, aprašymas;
- i) priemonės įvairių konfigūracijų / variantų, kuriuos ketinama tiekti rinkai, aprašymas ar išsamus sąrašas;
- j) bendras pagrindinių funkcinių elementų, pvz., jos dalių / komponentų (įskaitant prireikus programinę įrangą), jos sandaros, jos sudėties, jos funkcionalumo ir, kai tinka, jos kokybinės ir kiekybinės sudėties, aprašymas. Atitinkamais atvejais tai turi būti paženklinta atvaizdais (pvz., diagramomis, fotografijomis ir brėžiniais), aiškiai nurodant pagrindines dalis / komponentus, įskaitant paaiškinimą, kurio pakaktų suprasti brėžinius ir diagramas;
- k) žaliavų, esančių pagrindiniuose funkciniuose elementuose ir turinčiose tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su žmogaus organizmu, pvz., kūno skysčių ekstrakorporinės cirkuliacijos metu, aprašymas;
- l) priemonės ir visų jos variantų / konfigūracijų ir priedų techninės specifikacijos, pvz., ypatumai, matmenys ir veikimo požymiai, kurie paprastai pateikiami gaminio specifikacijoje, pateikiamoje naudotojui, pvz., brošiūrose, kataloguose ir panašiuose leidiniuose.

▼B

1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias priemonės kartas

- a) gamintojo pagamintų ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonių, jeigu tokių esama, apžvalga;
- b) nustatytų panašių priemonių, esančių Sąjungoje ar tarptautinėse rinkose, jei tokių yra, apžvalga.

2. GAMINTOJO PATEIKTINA INFORMACIJA

Išsamus rinkinys, sudarytas iš

— etiketės (-čių) ant priemonės ir ant jos pakuotės, pvz., vieno vieneto pakuotės, prekinės pakuotės, transportavimo pakuotės konkrečių tvarkymo sąlygų atveju, parengtos valstybėse narėse, kuriose priemonę ketinama parduoti, priimtinomis kalbomis; ir

— naudojimo instrukcijos, parengtos valstybėse narėse, kuriose priemonę yra numatyta parduoti, priimtinomis kalbomis.

3. INFORMACIJA APIE PROJEKTAVIMĄ IR GAMYBĄ

- a) Informacija, leidžianti suprasti priemonės projektavimo etapus;
- b) Išsami informacija ir specifikacijos, įskaitant gamybos procesus ir jų validavimą, jų adjuvantus, nuolatinę stebėseną ir galutinio gaminio testavimą. Į techninę dokumentaciją įtraukiami visi duomenys;
- c) Visų vietų, kuriose vykdomas projektavimas ir gamyba, identifikaciniai duomenys, įskaitant tiekėjus ir subrangovus.

4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

Dokumentacijoje pateikiama informacijos, įrodančios, kad laikomasi I priede nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, taikomų priemonei atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį, ir informacijos apie sprendimų, taikomų siekiant įvykdyti tuos reikalavimus, pagrindimą, validavimą ir patikrą, pateikiant atitikties įrodymus, be kita ko, nurodoma:

- a) bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kurie taikomi priemonei, ir paaiškinimas, kodėl kiti netaikomi;
- b) metodas (-ai), naudojamas (-i) atitikčiai kiekvienam taikomam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui įrodyti;
- c) taikomi darnieji standartai, bendrosios specifikacijos arba kiti sprendimai; ir
- d) tikslios nuorodos į kontroliuojamus dokumentus, kuriais įrodoma atitiktis kiekvienam darniajam standartui, bendrajai specifikacijai arba kitam metodui, taikomiems siekiant įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Šiame punkte nurodytoje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visoje techninėje dokumentacijoje ir, jei taikytina, techninės dokumentacijos santraukoje.

▼B**5. NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS**

Dokumentuose pateikiama informacija apie:

- a) naudos ir rizikos analizę, nurodytą I priedo 1 ir 8 skirsniuose, ir
- b) pasitelktus sprendimus ir I priedo 3 skirsnyje nurodyto rizikos valdymo rezultatus.

6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS

Į dokumentaciją įtraukiami visų patikrų ir validavimo bandymų ir (arba) tyrimų, atliktų siekiant įrodyti, kad priemonė atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, rezultatai ir kritinė analizė.

6.1. Ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys

- a) bandymų, pvz., inžinerinių, laboratorinių, imituojamo naudojimo ir bandymų su gyvūnais, rezultatai ir paskelbtos literatūros vertinimas, susiję su priemone, atsižvelgiant į jos numatytą paskirtį, arba iš esmės panašiomis priemonėmis dėl ikiklinikinių priemonės saugos aspektų ir jos atitikties specifikacijoms;
- b) išsami informacija apie bandymo koncepciją, išsamūs bandymų ar tyrimų protokolai, duomenų analizės metodai, taip pat duomenų santraukos ir bandymo išvados visų pirma dėl:

- priemonės biologinio suderinamumo, be kita ko, identifikuojant visas medžiagas, turinčias tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su pacientu ar naudotoju;
- fizinių, cheminių ir mikrobiologinių charakteristikų;
- elektros saugos ir elektromagnetinio suderinamumo;
- programinės įrangos patikros ir validavimo (aprašant programinės įrangos projektavimo ir kūrimo procesą ir programinės įrangos, kuri naudojama gatavoje priemonėje, validavimo įrodymus. Ši informacija paprastai apima visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir imituojamoje ar realioje naudotojo aplinkoje prieš galutinai išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Čia taip pat aptariamos visos įvairios aparatinės įrangos konfigūracijos ir, jei taikoma, operacinės sistemos, nurodytos gamintojo pateikiamoje informacijoje);
- patvarumo, įskaitant laikymo terminą; ir
- veiksmingumo ir saugos.

Jei taikytina, įrodoma atitiktis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/10/EB ⁽¹⁾ nuostatomis.

Jei naujų bandymų nebuvo atlikta, dokumentacijoje pateikiamas to sprendimo pagrindimas. Vienas iš galimų tokio pagrindimo pavyzdžių galėtų būti tai, kad biologinio suderinamumo tyrimai dėl identiškų medžiagų buvo vykdomi tada, kai tos medžiagos buvo įtrauktos į ankstesnio varianto priemonę, kuri buvo teisėtai pateikta rinkai arba pradėta naudoti;

⁽¹⁾ 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

▼B

- c) klinikinio įvertinimo ataskaita bei jos atnaujinimai ir klinikinio įvertinimo planas, nurodyti 61 straipsnio 12 dalyje ir XIV priedo A dalyje;
- d) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaita, nurodyti XIV priedo B dalyje, arba pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra taikytinas.

6.2. Papildoma informacija, reikalinga tam tikrais atvejais

- a) Jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 punkto pirmoje pastraipoje, pateikiama ši faktą nurodanti informacija. Šiuo atveju dokumentacijoje nurodomas tos medžiagos šaltinis ir pateikiami atliktų bandymų duomenys, siekiant įvertinti jos saugą, kokybę ir naudingumą, atsižvelgiant į numatytą priemonės paskirtį.
- b) Jeigu priemonė yra pagaminta naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles ar jų darinius ir jai taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 6 dalies f ir g punktus, ir jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, kurių veikimas papildo tos priemonės veikimą ir tai priemonei taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 10 dalies pirmą pastraipą, pateikiama informacija, nurodanti šį faktą. Tokiu atveju dokumentacijoje nurodomos visos naudojamos žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos ir pateikiama išsami informacija apie atitiktį I priedo atitinkamai 13.1 arba 13.2 skirsniams.
- c) Priemonių, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – išsami informacija, be kita ko, bandymų koncepcijos, išsamūs bandymų ar tyrimų protokolai, duomenų analizės metodai, taip pat duomenų santraukos ir bandymų išvados, susijusi su tyrimais dėl:
 - absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir šalinimo;
 - tų medžiagų arba jų metabolizmo žmogaus organizme produktų galimos sąveikos su kitomis priemonėmis, vaistais ar kitomis medžiagomis, atsižvelgiant į tikslinę populiaciją, ir susijusių klinikinių būklių;
 - lokalaus toleravimo; ir
 - toksiškumo, įskaitant vienos dozės toksiškumą, kartotinės dozės toksiškumą, genotoksiškumą, kancerogeniškumą ir toksiškumą reprodukcijai ir vystymuisi, pagal tai, kas taikytina atsižvelgiant į priemonės poveikio lygį ir pobūdį.

Nesant tokių tyrimų, pateikiamas pagrindimas.

- d) Jei tai priemonės, kuriose yra CMR arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų, nurodytų I priedo 10.4.1 skirsnyje, – to priedo 10.4.2 skirsnyje nurodytas pagrindimas.

▼B

- e) Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios arba nustatytos mikrobiologinės būklės, pateikiamas aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos etapais aprašymas. Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai sterilios – naudotų metodų (įskaitant validavimo ataskaitas), susijusių su pakavimu, sterilizavimu ir sterilumo užtikrinimu, aprašymas. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinės taršos, pirogenų nustatymo tyrimai ir, jei taikytina, sterilizavimo medžiagos likučių nustatymo tyrimai.
- f) Jei tai priemonės, kurios pateikiamos rinkai su matavimo funkcija, – metodų, naudojamų siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose, aprašymas.
- g) Jei priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) priemonės (-ių), kad veiktų taip, kaip numatyta, pateikiamas tokio derinio / konfigūracijos aprašymas, įskaitant įrodymus, kad ji atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai yra prijungta prie bet kokių kitų priemonių, atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

▼B*III PRIEDAS***PRIEŽIŪROS PO PATEIKIMO RINKAI TECHNINĖ DOKUMENTACIJA**

Techninė dokumentacija, susijusi su priežiūra po pateikimo rinkai, kurią turi parengti gamintojas pagal 83–86 straipsnius, pateikiama taip, kad būtų aiški, susisteminta, nedviprasmiška ir būtų lengva vykdyti joje paiešką, ir visų pirma ją sudaro šiame priede apibūdinti elementai.

▼C2

1. Priežiūros po pateikimo rinkai planas, parengtas pagal 84 straipsnį.

▼B

Gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane įrodo, kad laikomasi 83 straipsnyje nurodytos prievolės.

- a) Priežiūros po pateikimo rinkai plane numatomas esamos informacijos rinkimas ir naudojimas, tai visų pirma:

- informacija apie rimtus incidentus, įskaitant informaciją iš PASP, ir informacija apie vietos saugos taisomuosius veiksmus,
- duomenys apie incidentus, kurie nėra priskiriami rimtiems incidentams, ir duomenys apie bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį,
- informacija, gaunama iš pranešimų apie tendencijas,
- atitinkama specialistams skirta arba techninė literatūra, duomenų bazės ir (arba) registrai,
- naudotojų, platintojų ir importuotojų pateikta informacija, įskaitant atsiliepimus ir skundus, ir
- viešai skelbiama informacija apie panašias medicinos priemones.

- b) Priežiūros po pateikimo rinkai planas apima bent:

- iniciatyvumu grindžiamą ir sisteminių a punkte nurodytos informacijos rinkimo procesą. Šis procesas turi sudaryti sąlygas teisingai charakterizuoti priemonių veiksmingumą ir taip pat sudaryti sąlygas palyginti priemonę su panašiais rinkoje esančiais gaminiais;
- veiksmingus ir tinkamus surinktų duomenų vertinimo metodus bei procesus;
- tinkamus rodiklius ir ribines vertes, kurie naudojami periodiškai vykdam pakartotinius naudos ir rizikos analizės bei rizikos valdymo vertinimus, kaip nurodyta I priedo 3 skirsnyje;
- veiksmingus ir tinkamus metodus ir priemones, skirtus nagrinėti skundams ir analizuoti konkrečioje srityje sukauptą rinkos patirtį;

▼C2

- metodus ir protokolus incidentams, dėl kurių teikiami pranešimai apie tendencijas, kaip numatyta 88 straipsnyje, valdyti, įskaitant metodus ir protokolus, kurie turi būti naudojami statistiškai reikšmingam incidentų padažnėjimui arba jų pavojingumo padidėjimui nustatyti, taip pat nurodant stebėjimo laikotarpį;

▼B

- veiksmingo ryšių palaikymo su kompetentingomis institucijomis, notifikuotosiomis įstaigomis, ekonominės veiklos vykdytojais ir naudotojais metodus ir protokolus;
- nuorodą į procedūras siekiant įvykdyti gamintojų prievoles, nustatytas 83, 84 ir 86 straipsniuose;

▼ B

- sisteminės procedūras, skirtas tinkamoms priemonėms, įskaitant taisomuosius veiksmus, identifikuoti ir inicijuoti;
- veiksmingas medicinos priemonių, dėl kurių gali reikėti imtis taisomųjų veiksmų, atsekimo ir identifikavimo priemonės; ir
- klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas, nurodytas XIV priedo B dalyje, arba pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra taikytinas.

▼ C2

2. 86 straipsnyje nurodytas PASP ir 85 straipsnyje nurodyta priežiūros po pateikimo rinkai ataskaita.

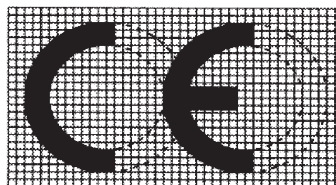
*IV PRIEDAS***ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija:

1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir, jei jau suteiktas, unikalasis registracijos numeris, kaip nurodyta 31 straipsnyje, ir registruotos jų verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimo vietą.
2. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
3. Bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje.
4. Gaminio ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti priemonę, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pvz., nuotrauka, jei tikslinga, taip pat nurodoma jos numatyta paskirtis. Išskyrus gaminio ar prekybinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti priemonę ir atsekti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI.
5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles.
6. Pareiškimas, kad priemonė, kuriai taikoma ta deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją.
7. Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis.
8. Kai taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys.
9. Prireikus, papildoma informacija.
10. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas.

▼B*V PRIEDAS***CE ATITIKTIES ŽENKLAS**

1. CE ženklą sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant CE ženklą laikomasi brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
3. CE ženkle skirtingų sudėtinių dalių vertikalusis dydis iš esmės turi būti toks pats, tačiau negali būti mažesnis kaip 5 mm. Mažų matmenų priemonių atveju šio mažiausio dydžio reikalavimo galima netaikyti.



VI PRIEDAS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIEMONES IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ IR 31 STRAIPSNĮ, PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIUOS REIKIA PATEIKTI UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU UDI-DI PAGAL 28 IR 29 STRAIPSNIUS IR UDI SISTEMA

A DALIS

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIEMONES IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ IR 31 STRAIPSNĮ

Gamintojai arba, kai taikoma, įgaliotieji atstovai ir, kai taikoma, importuotojai pateikia informaciją, nurodytą 1 skirsnyje, ir užtikrina, kad informacija apie jų priemones pagal 2 skirsnį būtų išsami, teisinga ir būtų atitinkamo subjekto atnaujinama.

1. Informacija, susijusi su ekonominės veiklos vykdytoju
 - 1.1. Ekonominės veiklos vykdytojo tipas (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),
 - 1.2. ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
 - 1.3. kai informaciją pateikia kitas asmuo bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1.1 skirsnyje, vardu – to asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
 - 1.4. asmens (-ų), atsakingo (-ų) už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, kaip nurodyta 15 straipsnyje, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys.
2. Informacija, susijusi su priemone
 - 2.1. bazinis UDI-DI,
 - 2.2. notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato tipas, numeris ir galiojimo pabaigos data ir tos notifikuotosios įstaigos pavadinimas ar identifikacinis numeris, taip pat nuoroda į sertifikate pateiktą informaciją, kurią notifikuoti į įstaiga įvedė į notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą,
 - 2.3. valstybė narė, kurioje priemonę ketinama pateikti arba kurioje ji buvo pateikta rinkai Sąjungoje,
 - 2.4. IIa klasės, IIb klasės ar III klasės priemonių atveju: valstybės narės, kuriose priemonė yra arba bus tiekama,
 - 2.5. priemonės rizikos klasė,
 - 2.6. ar tai pakartotinai apdorota vienkartinė priemonė (taip arba ne),
 - 2.7. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, ir šios medžiagos pavadinimas,
 - 2.8. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, ir šios medžiagos pavadinimas,

▼B

- 2.9. ar sudėtyje yra žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių (taip arba ne),
- 2.10. ar sudėtyje yra gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012 (taip arba ne),
- 2.11. kai taikoma, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), atlikto (-ų) su priemone, unikalūs identifikacinis numeris arba nuoroda į klinikinio tyrimo registraciją klininių tyrimų elektroninėje sistemoje,
- 2.12. jei tai XVI priede išvardytos priemonės – informacija apie tai, ar priemonės numatyta paskirtis yra kita nei medicininė,
- 2.13. jei tai priemonės, suprojektuotos ir pagamintos kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 10 straipsnio 15 dalyje – to juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
- 2.14. jei tai III klasės priemonės arba implantuojamosios priemonės – saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka,
- 2.15. priemonės statusas (rinkoje, nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai).

B DALIS

PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIUOS REIKIA PATEIKTI UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU UDI-DI PAGAL 28 IR 29 STRAIPSNIUS

Gamintojas UDI duomenų bazei pateikia UDI-DI ir visą šią informaciją apie gamintoją ir priemonę:

1. kiekį tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
2. bazinį UDI-DI, kaip nurodyta 29 straipsnyje, ir bet kurį (-iuos) papildomą (-us) UDI-DI,
3. priemonės gamybos kontrolės būdą (galiojimo pabaigos datą arba pagaminimo datą, siuntos numerį, serijos numerį),
4. jei taikoma, priemonės naudojimo vieneto UDI-DI (kai priemonė nėra paženklinta UDI jos naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas priemonės naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti priemonės naudojimą su pacientu),
5. gamintojo pavadinimą (vardą ir pavardę) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),
6. suteiktą unikalųjį registracijos numerį pagal 31 straipsnio 2 dalį;
7. jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimą (vardą ir pavardę) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),
8. medicinos priemonės nomenklatūros kodą, kaip numatyta 26 straipsnyje,
9. priemonės rizikos klasę,
10. jei taikoma, pavadinimą arba prekybinį pavadinimą,

▼B

11. jei taikoma, priemonės modelį, nuorodos ar katalogo numerį,
12. jei taikoma, klinikinį dydį (įskaitant apimtį, ilgį, kalibrą, skersmenį),
13. papildomą gaminio aprašymą (neprivaloma),
14. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygas (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje),
15. jei taikoma, papildomus priemonės prekybinius pavadinimus,
16. ar paženklinta kaip vienkartinę priemonę (taip arba ne),
17. jei taikoma, didžiausią pakartotinio naudojimo atvejų skaičių,
18. ar priemonė paženklinta kaip sterili (taip arba ne),
19. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),
20. ar turi latekso (taip arba ne),
21. kai taikoma, informaciją etiketėje pagal I priedo 10.4.5 skirsnį;
22. URL papildomai informacijai, pvz., elektroninei naudojimo instrukcijai, rasti (neprivaloma),
23. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimus ar kontraindikacijas,
24. priemonės statusą rinkoje (nebepateikiama rinkai, atšaukta, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai).

C DALIS**UDI SISTEMA****1. Apibrėžtys**

Automatinis identifikavimas ir duomenų išgava (AIDC)

AIDC yra technologija, naudojama automatiniam duomenų išgavimui. AIDC technologijos apima brūkšninių kodų, lustinių kortelių, biometrinį duomenų ir radijo dažninio atpažinimo (RFID) technologijas.

Bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI – pirminis priemonės modelio identifikatorius. DI priskiriamas priemonės naudojimo vieneto lygmenyje. Jis yra pagrindinis raktas įrašams UDI duomenų bazėje, ir jis nurodomas atitinkamuose sertifikatuose ir ES atitikties deklaracijose.

Naudojimo vieneto DI

Naudojimo vieneto DI paskirtis yra susieti priemonės panaudojimą su pacientu tais atvejais, kai UDI ženklavimo nėra ant atskiros priemonės naudojimo vieneto lygmeniu, pvz., kai kartu supakuoti keli tos pačios priemonės vienetai.

Konfigūruojamoji priemonė

Konfigūruojamoji priemonė yra priemonė, kurią sudaro keli komponentai, kuriuos gamintojas gali surinkti keliomis konfigūracijomis. Tie atskiri komponentai gali patys savaime būti priemonės.

▼B

Konfigūruojamosios priemonės apima kompiuterinės tomografijos (KT) sistemas, ultragarso sistemas, anestezijos sistemas, fiziologinio monitoringo sistemas, radiologinės informacijos sistemas (RIS).

Konfigūracija

Konfigūracija yra įrangos vienetų, kaip nurodyta gamintojo, veikiančių kartu, kad būtų užtikrinta numatyta paskirtis, derinys. Toks vienetų derinys gali būti keičiamas, koreguojamas ar pritaikomas siekiant patenkinti konkrečius poreikius.

Konfigūracijos apima, *inter alia*:

- nuskaitymo įrenginius, vamzdžius, stalus, valdymo pultus ir kitus įrangos vietus, kurie gali būti konfigūruojami / derinami tarpusavyje, kad būtų užtikrinta numatyta funkcija kompiuterinės tomografijos srityje;
- vėdintuvus, kvėpavimo apytakos traktus, garintuvus, derinamus tarpusavyje, kad būtų užtikrinta numatyta funkcija, naudojama anestezijai.

UDI-DI

UDI-DI yra unikalus skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris atspindi konkretų priemonės modelį ir kuris taip pat yra naudojamas kaip „prieigos raktas“ norint pasiekti UDI duomenų bazėje saugomą informaciją.

Žmogaus skaitoma pateiktis (toliau – HRI [angl. *human readable interpretation*])

HRI yra įskaitomu pavidalu pateikti UDI žymenoje užkoduoti duomenų simboliai.

Pakuotės lygiai

Pakuotės lygiai reiškia įvairių lygių priemonės pakuotes, kuriose yra apibrėžtas priemonių kiekis, pvz., dėžutėje ar dėžėje.

UDI gamybos identifikatorius (UDI-PI)

UDI-PI – skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris nurodo priemonės gamybos vienetą.

Įvairių rūšių UDI-PI identifikatoriuose nurodomas serijos numeris, siuntos arba partijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys ir pagaminimo arba galiojimo pabaigos data, arba abi datos.

Radijo dažninis atpažinimas (RFID)

RFID – technologija, kai identifikavimo tikslais radijo bangomis vykdomas keitimasis duomenimis tarp skaitytuvo ir prie objekto pritvirtintos elektroninės žymenos.

Gabenimo konteineriai

Gabenimo konteineris – talpykla, kurios atžvilgiu atsekamumas yra kontroliuojamas naudojant logistikos sistemoms būdingą procesą.

Unikalūs priemonės identifikatorius (UDI)

UDI yra skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal visuotinai pripažintą priemonių identifikavimo ir kodavimo standartą. Jis sudaro galimybę vienareikšmiškai identifikuoti konkrečią priemonę rinkoje. UDI sudaro UDI-DI ir UDI-PI.

Žodis „unikalus“ nereiškia atskirų gamybos vienetų priskyrimo serijoms.

▼B

UDI žymena

UDI žymena yra priemonė perteikti UDI naudojant AIDC pateiktą ir, jei taikytina, HRI pateiktą.

UDI žymenos yra, *inter alia*, 1D/linijiniai brūkšniniai kodai, 2D/matriciniai brūkšniniai kodai, RFID etiketės.

2. Bendrieji reikalavimai
 - 2.1. UDI nurodymas yra papildomas reikalavimas; juo nepakeičiami jokie kiti žymėjimo arba ženklinimo reikalavimai, nustatyti šio reglamento I priede.
 - 2.2. Gamintojas priskiria unikalius UDI, kuriais pažymi savo priemones, ir tuos UDI išlaiko.
 - 2.3. Priemonę ar jos pakuotę UDI žymėti gali tik gamintojas.
 - 2.4. Gali būti naudojami tik tie kodavimo standartai, kuriuos pateikia Komisijos pagal 27 straipsnio 2 dalį paskirti identifikatorius suteikiantys subjektai.
3. UDI
 - 3.1. UDI priskiriamas pačiai priemonei arba jos pakuotei. Aukštesnių lygių pakuotėms turi būti priskiriami joms skirti UDI.
 - 3.2. 3.1 skirsnyje nustatytas reikalavimas netaikomas gabenimo konteineriams. Pavyzdžiui, nereikalaujama UDI pažymėti logistikos vieneto; tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas užsako įvairių priemonių naudojamas atskirų priemonių UDI arba modelio numeriais, o gamintojas tas priemones sudeda į konteinerį, skirtą gabenimui arba skirtą atskirai supakuotoms priemonėms apsaugoti, tam konteineriui (logistikos vienetui) reikalavimai dėl UDI netaikomi.
 - 3.3. UDI susideda iš dviejų dalių: UDI-DI ir UDI-PI.
 - 3.4. Kiekvieno lygio priemonės pakuotėms priskiriamas unikalus UDI-DI.
 - 3.5. Jei etiketėje pateikiamas siuntos numeris, serijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys arba galiojimo pabaigos data, tai turi būti įtraukiama į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama ir pagaminimo data, jos nereikia įtraukti į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama tik pagaminimo data, ji naudojama kaip UDI-PI.
 - 3.6. Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas priemone ir kuriuo prekiaujama atskirai, priskiriamas atskiras UDI, nebent tie komponentai yra konfigūruojamosios priemonės, pažymėtos savo UDI, sudedamoji dalis.
 - 3.7. Sistemoms ir procedūriniais rinkiniams, kaip nurodyta 22 straipsnyje, priskiriami atskiri UDI ir jie ženklinami tokiais atskirais UDI.
 - 3.8. Gamintojas UDI priemonei priskiria laikydamasis atitinkamo kodavimo standarto.
 - 3.9. Reikalaujama priskirti naują UDI-DI kiekvieną kartą, kai atsiranda pasikeitimas, dėl kurio priemonė gali būti klaidingai identifikuojama ir (arba) gali kilti dviprasmybė jos atsekamumo atžvilgiu; visų pirma naują UDI-DI reikalaujama priskirti pasikeitus bet kokiam vienam iš toliau išvardytų UDI duomenų bazės duomenų elementų:
 - a) pavadinimui arba prekybiniam pavadinimui,

▼B

- b) priemonės versijai ar modeliui,
 - c) ženklitimui kaip vienkartinės priemonės,
 - d) pakuotės steriliai būklei,
 - e) būtinybei sterilizuoti prieš naudojimą,
 - f) priemonių skaičiui pakuotėje,
 - g) ypatingos svarbos išpėjimams ar kontraindikacijoms, pvz., dėl sudėtyje esančio latekso ar DEHP.
- 3.10. Gamintojai, kurie perpakuoja ir (arba) perženklina priemonės savo pačių etiketėmis, saugo duomenis apie pirminio priemonės gamintojo UDI.
4. UDI žymena
- 4.1. UDI žymena (priemonė UDI perteikti naudojant AIDC ir HRI pateiktis) pateikiama etiketėje arba ant pačios priemonės ir ant visų priemonės aukštesnių lygių pakuočių. Aukštesnių lygių pakuotės neapima gabenimo konteinerių.
- 4.2. Jeigu ant naudojimo vieneto pakuotės labai trūksta vietos žymėjimui, UDI žymena gali būti pateikta ant kitos aukštesnio lygio pakuotės.
- 4.3. I klasės ir IIa klasės vienkartinį priemonių, kurių kiekviena yra supakuota ir paženklinta etikete atskirai, atveju nereikalaujama UDI žymenos pateikti ant pakuotės, tačiau ji pateikiama ant aukštesnio lygio pakuotės, pvz., dėžutės, kurioje sudėtos kelios atskirai supakuotos priemonės. Tačiau, tais atvejais, kai nenumatoma, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turės prieigą prie priemonės aukštesnio lygio pakuotės, pvz., kai sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos namuose, UDI pateikiamas ant atskiros priemonės pakuotės.
- 4.4. Priemonių, išimtinai skirtų mažmeninės prekybos vietoms, atveju nereikalaujama, kad UDI-PI, žymimas AIDC formatu, būtų pateiktas ant prekybos vietos pakuotės.
- 4.5. Tais atvejais, kai gaminys yra pažymėtas AIDC žymenomis, kurios nėra UDI žymenos, UDI žymena turi būti aiškiai identifikuojama.
- 4.6. Jei naudojami linijiniai brūkšniniai kodai, UDI-DI ir UDI-PI gali būti pateikiami paeiliui sujungiant arba paeiliui nesujungiant (dviem ar daugiau brūkšninių kodų). Visos linijinio brūkšninio kodo dalys ir elementai turi būti aiškiai atskiriami ir lengvai identifikuojami.
- 4.7. Jei labai trūksta vietos žymėjimui ir etiketėje neįmanoma pateikti ir AIDC, ir HRI pateikčių, reikalaujama etiketėje pateikti tik pateiktą AIDC formatu. Priemonių, kurias numatyta naudoti ne sveikatos priežiūros įstaigose, pavyzdžiui, priemonių, skirtų priežiūrai namuose, atveju HRI pateiktis vis dėlto turi būti pateikta etiketėje, net jei dėl to nelieta vietos pateikti AIDC formatu.
- 4.8. HRI pateikties formatas turi atitikti UDI kodus suteikiančio subjekto nustatytas taisykles.
- 4.9. Jei gamintojas naudoja RFID technologiją, etiketėje taip pateikiamas linijinis arba 2D brūkšninis kodas, atitinkantis identifikatorius suteikiančių subjektų nustatytą standartą.

▼B

- 4.10. Daugkartinių priemonių atveju UDI žymena pateikiama ant pačios priemonės. Daugkartinių priemonių, kurias reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui, UDI žymena visą numatytą priemonės gyvavimo laiką turi būti nenutrinama ir įskaitoma po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant priemonę kitam panaudojimui. Šio skirsnio reikalavimai priemonėms netaikomi šiomis aplinkybėmis:
- a) kai bet koks tiesioginis žymėjimas galėtų pakenkti priemonės saugai ar veiksmingumui;
 - b) kai priemonė negali būti ženklinama tiesiogiai, kadangi technologiniu požiūriu tai nėra įmanoma.
- 4.11. UDI žymena turi būti nuskaityta įprastomis naudojimo sąlygomis ir visą numatytą priemonės gyvavimo laiką.
- 4.12. Jeigu UDI žymena yra lengvai įskaitoma arba, AIDC pateikties atveju, – lengvai nuskenuojama per priemonės pakuotę, UDI žymenos pateikti ant pakuotės nereikalaujama.
- 4.13. Atskirų gatavų priemonių, sudarytų iš daug dalių, kurias prieš pirmą jų panaudojimą reikia surinkti, atveju pakanka UDI žymena pažymėti tik vieną kiekvienos priemonės dalį.
- 4.14. UDI žymena turi būti pateikta taip, kad AIDC pateiktis galėtų būti priinama įprastomis eksploatavimo ar laikymo sąlygomis.
- 4.15. Brūkšninio kodo žymenose, kuriose pateikiami UDI-DI ir UDI-PI, taip pat gali būti pateikiami priemonės eksploatavimui itin svarbūs duomenys arba kiti duomenys.
5. Bendrieji UDI duomenų bazės principai
- 5.1. UDI duomenų bazė turi būti pritaikyta visų pagrindinių UDI duomenų bazės duomenų elementų, nurodytų šio priedo B dalyje, naudojimui.
- 5.2. Gamintojai atsako už identifikuojamosios informacijos ir kitų priemonės duomenų elementų pradinį pateikimą ir atnaujinimą UDI duomenų bazėje.
- 5.3. Įdiegiami atitinkami pateikiamų duomenų validavimo metodai ar procedūros.
- 5.4. Gamintojai periodiškai patikrina, ar visi duomenys, susiję su jų rinkai pateiktomis priemonėmis, išskyrus priemones, kurios nebetiekiamos rinkai, yra teisingi.
- 5.5. Tai, kad UDI duomenų bazėje yra pateiktas priemonės UDI-DI, nereiškia, jog priemonė atitinka šį reglamentą.
- 5.6. Ši duomenų bazė turi sudaryti galimybę susieti visų lygių priemonės pakuotes.
- 5.7. Duomenys, reikalingi naujiems UDI-DI, turi būti turimi priemonės pateikimo rinkai metu.
- 5.8. Gamintojai atitinkamus UDI duomenų bazės įrašus atnaušina per 30 dienų po to, kai pakeičiamas kuris nors elementas, kuriam nereikia naujo UDI-DI.

▼B

- 5.9. UDI duomenų bazėje, kai tik įmanoma, naudojami tarptautiniu mastu pripažinti duomenų pateikimo ir atnaujinimo standartai.
- 5.10. UDI duomenų bazės naudotojo sąsaja prieinama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis. Tačiau turi būti užtikrinta, kad laisvo formato teksto laukelių būtų naudojama kuo mažiau, kad reikėtų mažiau vertimų.
- 5.11. Duomenys, susiję su priemonėmis, kurios nebetiekiamos rinkai, išlaikomi UDI duomenų bazėje.
6. Taisyklės, taikomos tam tikrų tipų priemonėms
 - 6.1. Implantuojamosios priemonės
 - 6.1.1. Implantuojamųjų priemonių žemiausio lygio pakuotės (vieneto pakuotės) turi būti identifikuojamos arba AIDC formatu pažymimos pateikiant UDI (UDI-DI ir UDI-PI);
 - 6.1.2. UDI-PI turi būti pateikiamos bent šios charakteristikos:
 - a) aktyviųjų implantuojamųjų priemonių atveju – serijos numeris,
 - b) kitų implantuojamųjų priemonių atveju – serijos numeris arba siuntos numeris.
 - 6.1.3. Implantuojamųjų priemonių UDI turi būti galima identifikuoti prieš implantavimą.
 - 6.2. Daugkartinės priemonės, kurias reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui
 - 6.2.1. Tokių priemonių UDI pateikiamas ant priemonės ir turi būti įskaitomas po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant priemonę kitam panaudojimui.
 - 6.2.2. UDI-PI charakteristikos, pvz., siuntos ar serijos numerius, nustato gamintojas.
- 6.3. Sistemos ir procedūriniai rinkiniai pagal 22 straipsnį
 - 6.3.1. 22 straipsnyje nurodytas fizinis ar juridinis asmuo yra atsakingas už sistemos ar procedūrinio rinkinio identifikavimą pažymint juos UDI, kuriame pateikiamas ir UDI-DI, ir UDI-PI.
 - 6.3.2. Į sistemų ar procedūrinių rinkinių turinį įeinančios priemonės turi būti pažymėtos UDI žymena ant jų pakuotės arba ant pačių priemonių.

Išimtys:
 - a) atskirų vienkartinį priemonių, kurių naudojimo ypatumai asmenims, kuriems naudoti jos numatytos, yra apskritai žinomi ir kurios yra sistemos ar procedūrinio rinkinio sudedamoji dalis bei kurių naudoti atskirai ne sistemos ar procedūrinio rinkinio kontekste nėra numatyta, nereikalaujama žymėti joms skirtomis UDI žymenomis;
 - b) priemonių, kurioms netaikomas reikalavimas dėl UDI žymenos pateikimo ant atitinkamo lygio pakuotės, nereikalaujama žymėti UDI žymena, jei jos yra sistemos ar procedūrinio rinkinio sudedamoji dalis.
 - 6.3.3. UDI žymenos pateikimas ant sistemų ar procedūrinių rinkinių
 - a) sistemos ar procedūrinio rinkinio UDI žymena paprastai pateikiama išorinėje pakuotės pusėje;
 - b) UDI žymena turi būti įskaitoma arba, AIDC pateikties atveju, tinkama nuskenuoti, nesvarbu, ar ji pateikta išorinėje sistemos ar procedūrinio rinkinio pakuotės pusėje, ar skaidrios pakuotės viduje.

▼B

6.4. Konfigūruojamosios priemonės

6.4.1. UDI priskiriamas visai konfigūruojamajai priemonei ir vadinamas konfigūruojamosios priemonės UDI.

6.4.2. Konfigūruojamosios priemonės UDI-DI priskiriamas konfigūracijų grupėms, o ne grupei priskiriamai kiekvienai konfigūracijai. Konfigūracijų grupė apibrėžiama kaip tam tikros priemonės atveju galimų konfigūracijų, aprašytų techninėje dokumentacijoje, rinkinys.

6.4.3. Konfigūruojamosios priemonės UDI-PI priskiriamas kiekvienai atskirai konfigūruojamajai priemonei.

6.4.4. Konfigūruojamosios priemonės UDI žymena pateikiama ant tokios sąrankos, kurios pakeitimo tikimybė per visą sistemos gyvavimo laiką yra mažiausia, ir turi būti identifikuojama kaip konfigūruojamosios priemonės UDI.

6.4.5. Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas priemone ir kuriuo prekiaujama atskirai, priskiriamas atskiras UDI.

6.5. Priemonių programinė įranga

6.5.1. UDI priskyrimo kriterijai

UDI priskiriamas programinės įrangos sistemos lygiu. Tas reikalavimas taikomas tik programinei įrangai, kuria prekiaujama atskirai, ir programinei įrangai, kuri pati savaime yra priemonė.

Programinės įrangos identifikavimas laikomas gamybos kontrolės mechanizmu, o tokie identifikaciniai duomenys pateikiami UDI-PI identifikatoriuje.

6.5.2. Naujas UDI-DI reikalaujamas kiekvieną kartą, kai esama pakeitimų, dėl kurių pakinta:

- a) iš pradžių numatytas veiksmingumas,
- b) programinės įrangos sauga arba numatytas naudojimas;
- c) duomenų interpretavimas.

Tokie pakeitimai, be kita ko, apima naujus algoritmus, naujas duomenų bazių struktūras, naują operacinę sistemą, naują struktūrą arba jų dalinį pakeitimą, arba naujas naudotojo sąsajas ar naujus sąveikos kanalus.

6.5.3. Nežymiai modifikuotas programinės įrangos versijas reikalaujama žymėti nauju UDI-PI, bet ne nauju UDI-DI.

Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos paprastai siejamos su klaidų ištaisymais, panaudojamumo patobulinimais, kurie nėra atliekami saugos sumetimais, saugumo priemonių patobulinimais ar veikimo efektyvumu.

Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos identifikuojamos konkrečiam gamintojui būdingu identifikavimo būdu.

6.5.4. Kriterijai, taikomi pateikiant programinės įrangos UDI

- a) jei programinė įranga tiekama fizinėje laikmenoje, pvz., kompaktiniame diske arba skaitmeniniame vaizdo diske, ant kiekvieno lygio pakuotės pateikiamas visas UDI, kuris pateikiamas žmogaus skaitoma ir AIDC pateikimais. UDI, kuriuo pažymėta programinės įrangos fizinė laikmena ir jos pakuotė, turi būti identiškas programinei įrangai sistemos lygiu priskirtam UDI;
- b) UDI pateikiamas naudotojui lengvai prieinamame ekrane lengvai įskaitomą gryojo teksto formatu, pavyzdžiui, rinkmenoje „Apie programą“ arba prisistatymo lange;

▼B

- c) programinė įranga, neturinti naudotojo sąsajos, pavyzdžiui, tarpinės programinės įrangos vaizdo keitimui, turi galėti perduoti UDI per programų sąsają (API);
- d) programinės įrangos elektroninio vaizdavimo laukeliuose reikalaujama pateikti tik žmogaus skaitomą UDI dalį. UDI žymėti AIDC formatu nereikalaujama elektroninio vaizdavimo laukeliuose, pvz., meniu „Apie programą“, prisistatymo lange ir t. t.;
- e) programinei įrangai skirtu UDI žmogaus skaitomas formatas turi apimti programos identifikatorius (AI) pagal identifikatorius suteikiančių subjektų naudojamą standartą, kad naudotojas galėtų atpažinti UDI ir nustatyti, pagal kokį standartą UDI yra sukurtas.



VII PRIEDAS

REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1.1.1. Kiekviena notifikuotoji įstaiga steigama pagal valstybės narės nacionalinę teisę arba pagal trečiosios valstybės, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, teisę. Jos teisinis subjektiškumas ir statusas turi būti visiškai dokumentuotas. Tokia dokumentacija turi apimti informaciją apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius notifikuotąją įstaigą.

1.1.2. Jei notifikuotoji įstaiga yra juridinis subjektas, priklausantis didesnei organizacijai, tos organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei ryšiai su notifikuotąja įstaiga turi būti aiškiai dokumentuoti. Tokiais atvejais 1.2 skirsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiek notifikuotajai įstaigai, tiek organizacijai, kuriai ji priklauso.

1.1.3. Jei notifikuotoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių subjektų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje valstybėje, savininkė, arba jei jos savininkas yra kitas juridinis asmuo, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su notifikuotąja įstaiga turi būti aiškiai apibrėžti ir dokumentuoti. Tų subjektų darbuotojams, vykdančioms atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, taikomi taikytini šio reglamento reikalavimai.

1.1.4. Notifikuotosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės paskirstymas, atskaitomybės ryšiai ir veikla turi būti tokie, kad užtikrintų pasitikėjimą notifikuotosios įstaigos darbu ir jos atliekamos atitikties vertinimo veiklos rezultatais.

1.1.5. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo organizacinę struktūrą, taip pat savo vyresniosios vadovybės ir kitų darbuotojų, kurie gali turėti įtakos notifikuotosios įstaigos darbui ir jos atliekamos atitikties vertinimo veiklos rezultatams, funkcijas, atsakomybę ir įgaliojimus.

1.1.6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga nurodo asmenis iš vyresniosios vadovybės, kurie turi visapusiškus įgaliojimus dėl kiekvieno iš toliau išvardytų dalykų ir kuriems už juos tenka visapusiška atsakomybė:

— aprūpinimo adekvačiais ištekliais atitikties vertinimo veiklai vykdyti;

— notifikuotosios įstaigos veiklos procedūrų ir politikos rengimo;

— notifikuotosios įstaigos procedūrų, politikos ir kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo priežiūros;

— notifikuotosios įstaigos finansų priežiūros;

— notifikuotosios įstaigos veiklos ir priimamų sprendimų, įskaitant sutartines priemones;

▼B

— prireikus atliekamo įgaliojimų perdavimo darbuotojams ir (arba) komitetams nustatytai veiklai vykdyti;

— sąveikos su institucija, atsakinga už notifikuotąsias įstaigas, ir prievolių, susijusių su komunikacija su kitomis kompetentingomis institucijomis, Komisija ir kitomis notifikuotomis įstaigomis.

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Notifikuotoji įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo gamintojo, kurio priemonės atitikties vertinimo veiklą ji atlieka. Notifikuotoji įstaiga taip pat yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas priemone, taip pat nuo gamintojo konkurentų. Tuo netrukdoma notifikuotajai įstaigai vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kai vertinamos konkuruojančių gamintojų priemonės.

1.2.2. Notifikuotosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Notifikuotoji įstaiga dokumentuoja ir įgyvendina struktūrą bei procedūras, kad būtų užtikrintas nešališkumas ir kad nešališkumo principai būtų skatinami ir taikomi visoje jos organizacinėje struktūroje, tarp jos darbuotojų ir jos vertinimo veikloje. Tokiomis procedūromis numatoma nustatyti, iširti ir išspręsti bet kokį atvejį, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant dalyvavimą teikiant konsultavimo paslaugas priemonių srityje prieš įsidarbinant notifikuotojoje įstaigoje. Tyrimas, rezultatai ir jo sprendimas dokumentuojami.

1.2.3. Notifikuotoji įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis:

- a) turi nebūti priemonių, kurias jie vertina, projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, instaliuotojai, pirkėjai, savininkai ar prižiūrėtojai, nei bet kurios iš šių šalių įgaliotieji atstovai. Toks apribojimas nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertintas priemones, reikalingas notifikuotosios įstaigos veiklai ir atitikties vertinimui atlikti, arba tokias priemones naudoti asmeniniais tikslais;
- b) turi nedalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, instaliuojant ir naudojant ar prižiūrint priemones, dėl kurių jie yra paskirti, ar neatstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims;
- c) turi nesiimti jokios veiklos, kuri gali jiems trukdyti nepriklausomai ir sąžiningai priimti sprendimus, susijusius su atitikties vertinimo veikla, dėl kurios jie yra paskirti;
- d) turi nesiūlyti arba neteikti paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Visų pirma jie turi nesiūlyti arba neteikti gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui konsultavimo paslaugų, susijusių su vertinamų priemonių projektavimu, gamyba, prekyba ar technine priežiūra arba su vertinamais procesais; ir
- e) turi nebūti susiję su jokia organizacija, kuri pati teikia konsultavimo paslaugas, nurodytas d punkte. Tokiu apribojimu netrukdoma vykdyti bendrosios mokymo veiklos, kuri nėra pritaikyta konkrečioms klientams ir kuri yra susijusi su priemonių reglamentavimu ar su atitinkamais standartais.

▼B

1.2.4. Dalyvavimas teikiant konsultavimo paslaugas priemonių srityje prieš įsidarbinant notifikuojamoje įstaigoje turi būti visiškai dokumentuotas įsidarbinimo metu, o potencialūs interesų konfliktai stebimi ir sprendžiami vadovaujantis šiuo priedu. Darbuotojams, kurie prieš įsidarbindami notifikuojamoje įstaigoje anksčiau buvo konkretaus kliento darbuotojai arba jam teikė konsultavimo paslaugas priemonių srityje, trejus metus nepavedama vykdyti atitikties vertinimo veiklos, susijusios su tuo konkrečiu klientu ar bendrovėmis, priklausančiomis tai pačiai grupei.

1.2.5. Turi būti užtikrinamas notifikuojamų įstaigų, jų vyresniosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas. Notifikuotosios įstaigos vyresniosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų bei vertinimo veikloje dalyvaujančių subrangovų atlygio dydis turi nepriklausyti nuo vertinimų rezultatų. Notifikuotosios įstaigos viešai skelbia savo vyresniosios vadovybės interesų deklaracijas.

1.2.6. Jeigu notifikuojoji įstaiga nuosavybės teise priklauso valstybinei įstaigai arba institucijai, nepriklausomumą ir interesų konfliktų nebuvimą užtikrina ir dokumentuoja tiek už notifikuojamąsias įstaigas atsakinga institucija ir (arba) kompetentinga institucija, tiek notifikuojoji įstaiga.

1.2.7. Notifikuojoji įstaiga užtikrina ir dokumentuoja, kad jos pavaldžių įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla, įskaitant jos savininkų veiklą, neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ar objektyvumui.

1.2.8. Notifikuojoji įstaiga mokesčių klausimu veikia remdamasi nuoseklių, teisingų ir pagrįstų sąlygų sistema, atsižvelgdama į mažųjų ir vidutinių įmonių interesus, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB.

1.2.9. Šiame skirsnyje išdėstytais reikalavimais jokių būdu netrukdoma notifikuojamai įstaigai ir gamintojui, teikiančiam paraišką dėl atitikties vertinimo, keisti techninę informaciją ir reguliavimo rekomendacijomis.

1.3. Konfidencialumas

1.3.1. Notifikuojoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos darbuotojai, komitetai, pavaldžiosios įstaigos, subrangovai, bet kuri susijusi įstaiga ar išorės įstaigų darbuotojai laikytųsi informacijos, kurią jie gauna vykdydami atitikties vertinimo veiklą, konfidencialumo reikalavimų, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti reikalaujama pagal teisės aktus.

1.3.2. Notifikuotosios įstaigos darbuotojai, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą arba bet kokią nacionalinės teisės nuostatą, kuria jis įgyvendinamas, laikosi reikalavimo saugoti profesinę paslaptį, išskyrus už notifikuojamąsias įstaigas atsakingų institucijų, valstybių narių kompetentingų institucijų medicinos priemonių srityje arba Komisijos atžvilgiu. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Notifikuojoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras dėl šio skirsnio reikalavimų.

1.4. Atsakomybė

1.4.1. Notifikuojoji įstaiga turi turėti atitinkamą civilinės atsakomybės draudimą savo atitikties vertinimo veiklos atžvilgiu, nebent atitinkama valstybė narė priima šią atsakomybę pagal nacionalinę teisę arba ta valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

▼B

1.4.2. Civilinės atsakomybės draudimo apimtis ir bendra finansinė vertė turi atitikti notifikuotosios įstaigos veiklos lygį ir geografinę aprėptį ir turi būti proporcinga notifikuotosios įstaigos sertifikuotų priemonių rizikos profiliui. Civilinės atsakomybės draudimas dengia atvejus, kai notifikuotoji įstaiga gali būti įpareigota panaikinti, apriboti sertifikatus ar sustabdyti jų galiojimą.

1.5. Finansiniai reikalavimai

Notifikuotoji įstaiga turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai vykdyti pagal jos paskyrimo įgaliojimus, taip pat susijusiai komercinei veiklai vykdyti. Ji dokumentais patvirtina savo finansinį pajėgumą ir ilgalaikį ekonominį gyvybingumą ir pateikia to įrodymų, atsižvelgiant, kai taikoma, į bet kokias konkrečias aplinkybes pradinio etapu.

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

1.6.1. Notifikuotoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir 49 straipsnyje nurodytos notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai būtų apie tai informuoti ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančios jos darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.

1.6.2. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus.

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

2.1. Notifikuotoji įstaiga nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko ir naudoja kokybės valdymo sistemą, kuri yra tinkama pagal jos vykdomos atitikties vertinimo veiklos pobūdį, sritį ir mastą ir kuri gali padėti nuosekliai laikytis šio reglamento reikalavimų bei tai įrodyti.

2.2. Notifikuotosios įstaigos kokybės valdymo sistema apima bent šias sritis:

- valdymo sistemos struktūrą ir dokumentaciją, įskaitant politiką ir jos veiklos tikslus;
- veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
- vertinimo ir sprendimų priėmimo procesus pagal notifikuotosios įstaigos darbuotojų ir vyresniosios vadovybės užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
- atitikties vertinimo procedūrų planavimą, vykdymą, vertinimą ir pritaikymo adaptavimą;
- dokumentų kontrolę;
- įrašų kontrolę;
- valdymo peržiūras;
- vidaus auditą;
- taisomuosius ir prevencinius veiksmus;
- skundus ir apeliacijas ir
- tęstinį mokymą.

▼B

Jei dokumentai naudojami įvairiomis kalbomis, notifikuoti įstaiga užtikrina ir kontroliuoja, kad jų turinys būtų vienodas.

- 2.3. Notifikuotosios įstaigos vyresnioji vadovybė užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų visapusiškai suprasta, įgyvendinta ir palaikoma visoje notifikiuotosios įstaigos organizacinėje struktūroje, įskaitant pavaldžiausias įstaigas ir subrangovus, dalyvaujančius vykdančias atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą.
- 2.4. Notifikuoti įstaiga reikalauja, kad visi darbuotojai oficialiai įsipareigotų (pasirašant ar lygiaverčiu būdu) laikytis notifikiuotosios įstaigos nustatytų procedūrų. Tame įsipareigojime apimami aspektai, susiję su konfidencialumu ir nepriklausomumu nuo komercinių ir kitokių interesų, ir esamą ar buvusią sąsają su klientais. Reikalaujama, kad darbuotojai raštu užpildytų pareiškimus dėl konfidencialumo, nepriklausomumo ir nešališkumo principų laikymosi.

3. SU IŠTEKLIAIS SUSIJĘ REIKALAVIMAI

3.1. Bendrosios nuostatos

- 3.1.1. Notifikuotosios įstaigos turi būti pajėgios atlikti visas užduotis, joms tenkančias remiantis šiuo reglamentu, vadovaudamosi aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrindamos reikiamą konkrečios srities kompetenciją, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pačios notifikiuotosios įstaigos, ar jos vykdomos jų vardu ir jų atsakomybe.

Visų pirma notifikiuotosios įstaigos turi turėti reikalingų darbuotojų ir visą įrangą, patalpų ir kompetenciją, kurių reikia siekiant tinkamai atlikti technines, mokslines ir administracines užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kurią atlikti jos paskirtos, arba turėti galimybę naudotis tokia įranga, patalpomis ir kompetencija.

Toks reikalavimas reiškia, kad visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienam priemonių tipui, dėl kurių ji paskirta, notifikuoti įstaiga visada turi turėti pakankamai administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų, turinčių patirties ir žinių, susijusių su atitinkamomis priemonėmis ir atitinkamomis technologijomis. Tokių darbuotojų turi pakakti, siekiant užtikrinti, kad atitinkama notifikuoti įstaiga galėtų atlikti atitikties vertinimo užduotis, be kita ko, medicininio tinkamumo vertinimą, klininius įvertinimus ir priemonių, dėl kurių ji paskirta, veiksmingumo bei saugos įvertinimą, atsižvelgiant į šią reglamentą, visų pirma I priede, išdėstytus reikalavimus.

Notifikuotosios įstaigos sudėtinė kompetencija turi būti tokia, kad ji galėtų vertinti tuos priemonių tipus, dėl kurių ji paskirta. Notifikuoti įstaiga turi turėti pakankamą vidaus kompetenciją, kad galėtų kritiškai įvertinti išorės ekspertų atliktus įvertinimus. Užduotys, kurias notifikujamai įstaigai draudžiama atlikti sudarant subrangos sutartis, išdėstytos 4.1 skirsnyje.

Notifikuotosios įstaigos vykdomos priemonių atitikties vertinimo veiklos valdyme dalyvaujantys darbuotojai turi turėti tinkamų žinių, kad būtų sukurta ir naudojama vertinimą ir patikrą atliekančių darbuotojų atranka, jų kompetencijos patikros, įgaliojimų suteikimo atlikti užduotis ir užduočių paskirstymo, jų pradinio ir tęstinio mokymo organizavimo ir jų pareigų paskyrimo, taip pat šių darbuotojų stebėsenos sistema, siekiant užtikrinti, kad vertinimą ir patikrą administruojantys ir atliekantys darbuotojai būtų kompetentingi atlikti reikalaujamas užduotis.

▼B

Notifikuotoji įstaiga nurodo bent vieną asmenį iš vyresniosios vadovybės, kuriam tenka bendra atsakomybė už visą priemonių atitikties vertinimo veiklą.

3.1.2. Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad atitikties vertinimo veikloje dalyvaujantys darbuotojai išlaikytų savo kvalifikaciją ir ekspertines žinias, ir tuo tikslu įgyvendina keitimosi patirtimi sistemą ir tęstinio mokymo ir švietimo programą.

3.1.3. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja darbuotojų, įskaitant subrangovus ir išorės ekspertus, dalyvaujančių atitikties vertinimo veikloje, pareigų ir atsakomybės apimtį ir ribas bei įgaliojimų lygį ir atitinkamai apie tai informuoja tuos darbuotojus.

3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai

3.2.1. Notifikuotoji įstaiga nustato ir dokumentuoja atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras, be kita ko, susijusias su žiniomis, patirtimi ir kita reikalaujama kompetencija ir reikiamu pradiniu ir tęsiniu mokymu. Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas, pavyzdžiui, auditą, gaminio įvertinimą arba bandymą, techninės dokumentacijos peržiūrą ir sprendimų priėmimą, taip pat priemones, technologijas ir sritis, pavyzdžiui, biologinio suderinamumo, sterilizavimo, žmogaus ir gyvūninės kilmės audinių ir ląstelių ir klinikinio įvertinimo, kurios patenka į paskyrimo aprėptį.

3.2.2. 3.2.1 skirsnyje nurodytuose kvalifikacijos kriterijuose remiamasi notifikuotosios įstaigos paskyrimo aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja 42 straipsnio 3 dalyje nurodyto notifikavimo pranešimo atveju, ir pateikiant pakankamai išsamią informaciją apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialūs kvalifikacijos kriterijai apibrėžiami bent šių sričių vertinimui atlikti:

- ikiklinikinio įvertinimo,
- klinikinio įvertinimo,
- žmogaus ir gyvūninės kilmės audinių ir ląstelių,
- funkcinės saugos,
- programinės įrangos,
- pakuotės,
- priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistas,
- priemonių, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme ir
- įvairių rūšių sterilizavimo procesų.

3.2.3. Darbuotojus, atsakingus už kvalifikacijos kriterijų nustatymą ir įgaliojimų kitiems darbuotojams atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą suteikimą, įdarbina pati notifikuotoji įstaiga, ir jie negali būti išorės ekspertai arba subrangovai. Jie turi turėti patvirtintų žinių ir patirties visais šiais klausimais:

- Sąjungos priemonių srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;

▼B

- atitikties vertinimo procedūros, nustatytos šiame reglamente;
- įvairiapusės priemonių technologijų ir priemonių projektavimo bei gamybos žinios;
- notifikuotosios įstaigos kokybės valdymo sistema, susijusios procedūros ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai;
- mokymas, svarbus darbuotojams, dalyvaujantiems priemonių atitikties vertinimo veikloje;
- pakankama patirtis atliekant atitikties vertinimus pagal šį reglamentą arba anksčiau taikytą teisę notifikuotojoje įstaigoje.

3.2.4. Notifikuotosios įstaigos turi visada turėti darbuotojų, turinčių atitinkamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, kai įmanoma, tokie darbuotojai turi būti įdarbinti pačios notifikuotosios įstaigos. Tokie darbuotojai įtraukiami į visą notifikuotosios įstaigos vertinimo ir sprendimų priėmimo procesą tam, kad:

- nustatytų, kada reikia specialistų vertinant gamintojo atliktą klinikinį įvertinimą, ir nustatytų tinkamai kvalifikuotus ekspertus;
- tinkamai parengtų išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, bendrųjų specifikacijų, rekomendacijų bei darnųjų standartų ir užtikrintų, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visapusiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- galėtų peržiūrėti ir moksliniu pagrindu ginčyti klinikiniame įvertinime pateiktus klinikinius duomenis bei susijusius klinikinius tyrimus ir duotų tinkamų rekomendacijų išorės klinikiniams ekspertams dėl gamintojo pateikto klinikinio įvertinimo vertinimo;
- turėtų galimybę moksliai įvertinti ir, prireikus, ginčyti pateiktą klinikinį įvertinimą ir išorės klinikinių ekspertų atlikto gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo rezultatus;
- galėtų užtikrinti klinikinių ekspertų atlikto klinikinio įvertinimo vertinimo palyginamumą ir nuoseklumą;
- galėtų atlikti gamintojo atlikto klinikinio įvertinimo vertinimą ir klinikiu požiūriu įvertinti išorės eksperto pateiktą nuomonę, taip pat pateikti rekomendaciją notifikuotosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui ir
- galėtų rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.5. Darbuotojai, atsakingi už su gaminiais susijusios peržiūros atlikimą (gaminio peržiūrą atliekantis asmenys), pvz., techninės dokumentacijos peržiūrą ar tipo tyrimą, įskaitant tokius aspektus, kaip antai klinikinis įvertinimas, biologinė sauga, sterilizavimas ir programinės įrangos validavimas, turi turėti visą šią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pvz., medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitų susijusių mokslų;

▼B

- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros gaminių srityje arba susijusioje veikloje, kaip antai gamybos, audito ar mokslinių tyrimų veiklą, o iš jų – dvejų metų patirtį priemonės arba technologijų, kurias reikia vertinti, projektavimo, gamybos, bandymų ar naudojimo srityje arba su moksliniais aspektais, kuriuos reikia vertinti, susijusioje srityje;
- žinių apie priemonių srities teisės aktus, įskaitant bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede;
- atitinkamų žinių apie atitinkamus darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus ir patirties tais klausimais;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių priemonių standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių ir patirties klinikinio įvertinimo srityje;
- atitinkamų žinių apie priemones, kurių vertinimą jie atlieka;
- atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas IX–XI prieduose, ypač apie tų procedūrų, už kurias jie atsakingi, aspektus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą vertinimą;
- sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.6. Darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės valdymo sistemos auditų atlikimą (auditų vietoje atliekantys asmenys), turi turėti visą šią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pavyzdžiui, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitų susijusių mokslų;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų srityje arba susijusioje veikloje, kaip antai gamybos, audito ar mokslinių tyrimų veiklą, o iš jų – dvejų metų patirtį kokybės valdymo srityje;
- atitinkamų žinių apie priemonių srities teisės aktus, taip pat susijusius darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių priemonių standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių apie kokybės valdymo sistemas ir susijusius standartus ir rekomendacinius dokumentus;
- atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas IX–XI prieduose, ypač apie tų procedūrų, už kurias jie atsakingi, aspektus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą auditą;
- parengimą audito metodų srityje, leidžiantį kritiškai vertinti kokybės valdymo sistemas;
- sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

▼B

3.2.7. Darbuotojai, kuriems tenka bendra atsakomybė už galutines peržiūras ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, turi būti įdarbinami pačios notifikuotosios įstaigos ir negali būti išorės ekspertai ar subrangovai. Tie darbuotojai, kaip grupė, turi turėti patvirtintų žinių ir išsamios patirties visais šiais klausimais:

- priemonių srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;
- priemonių atitikties vertinimas, susijęs su šiuo reglamentu;
- kvalifikacijos tipai, patirtis ir ekspertinės žinios, svarbios priemonių atitikties vertinimo srityje;
- įvairiapusės priemonių technologijų žinios, įskaitant pakankamą patirtį sertifikavimo tikslais vertinamų priemonių atitikties vertinimo srityje, priemonių pramonė ir priemonių projektavimas ir gamyba;
- notifikuotosios įstaigos kokybės valdymo sistema, susijusios procedūros ir reikalaujama veikloje dalyvaujančių darbuotojų kvalifikacija;
- sugebėjimas rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.3. Darbuotojų kvalifikacijos, parengimo ir įgaliojimų jiems suteikimo dokumentacija

3.3.1. Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi tvarką, kad būtų visapusiškai dokumentuojama kiekvieno atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančio darbuotojo kvalifikacija ir 3.2 skirsnyje nurodytų kvalifikacijos kriterijų laikymasis. Kai išimtinėmis aplinkybėmis atitiktis kvalifikacijos kriterijams, nustatytiems 3.2 skirsnyje, negali būti visiškai įrodyta, notifikuotoji įstaiga už notifikuotąsias įstaigas atsakingai institucijai pagrindžia šiems darbuotojams suteiktus įgaliojimus atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

3.3.2. Dėl visų savo darbuotojų, nurodytų 3.2.3–3.2.7 skirsniuose, notifikuotoji įstaiga sudaro ir atnaujiną:

- schemą, kurioje išsamiai nurodomi darbuotojų įgaliojimai ir atsakomybė atliekant atitikties vertinimo veiklą, ir
- įrašus, patvirtinančius, kad jie turi reikiamų žinių ir patirties vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kurią atlikti jiems yra suteikti įgaliojimai. Šiuose įrašuose pateikiamas kiekvieno vertinimą atliekančio darbuotojo atsakomybės apibrėžimo pagrindimas ir įrašai apie kiekvieno iš jų atliktą atitikties vertinimo veiklą.

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

3.4.1. Nedarant poveikio 3.2 skirsniui, notifikuotosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl tam tikrų aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos sudėtinių dalių.

▼B

Neleidžiama sudaryti subrangos sutarčių dėl visos kokybės valdymo sistemų audito ar su gaminiu susijusių peržiūrų veiklos; vis dėlto kai kurias tos veiklos dalis gali vykdyti subrangovai ir išorės auditoriai bei ekspertai, dirbantys notifikuotosios įstaigos vardu. Atitinkamai notifikuotajai įstaigai tenka visa atsakomybė už tinkamų įrodymų dėl subrangovų ir ekspertų kompetencijos vykdyti konkrečias jiems skirtas užduotis pateikimą, už sprendimo priėmimą remiantis subrangovo vertinimu ir už darbą, kurį jos vardu atlieka subrangovai ir ekspertai.

Notifikuotosios įstaigos negali sudaryti subrangos sutarčių dėl šios veiklos:

- kvalifikacijos peržiūros ir išorės ekspertų veiklos stebėsenos;
- audito ir sertifikavimo veiklos, kai atitinkama subrangos sutartis būtų sudaroma su audito ar sertifikavimo organizacijomis;
- užduočių, susijusių su konkrečia atitikties vertinimo veikla, skyrimo išorės ekspertams ir
- galutinės peržiūros ir sprendimų priėmimo funkcijų.

3.4.2. Jeigu notifikuotoji įstaiga užsako, kad organizacija ar atskiras asmuo subrangos būdu atliktų tam tikrą atitikties vertinimo veiklą, ji turi turėti savo politiką, apibūdinančią sąlygas, kuriomis galima sudaryti subrangos sutartis, ir užtikrina, kad:

- subrangovas atliktų atitinkamus šiame priede nustatytus reikalavimus;
- subrangovai ir išorės ekspertai tolesnėmis subrangos sutartimis savo ruožtu neužsakytų, kad darbą atliktų organizacijos ar darbuotojai, ir
- fizinis ar juridinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo, būtų informuotas apie pirmoje ir antroje įtraukose nurodytus reikalavimus.

Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės darbuotojais turi būti tinkamai dokumentuotos, tame negali dalyvauti tarpininkai ir tuo tikslu turi būti sudaromas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, būtų nuostatos dėl konfidencialumo ir interesų konfliktų. Atitinkama notifikuotoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už subrangovų vykdomas užduotis.

3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atliekant atitikties vertinimą, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų priemonių ar technologijų, atitinkama notifikuotoji įstaiga turi turėti vidaus kompetenciją kiekvienoje gaminių srityje, dėl kurios ji yra paskirta, kuri būtų pakankama vadovavimo bendram atitikties vertinimui, ekspertų nuomonių tinkamumo ir pagrįstumo tikrinimo ir sprendimų dėl sertifikavimo priėmimo tikslais.

3.5. Kompetencijos stebėseną, mokymas ir keitimasis patirtimi

3.5.1. Notifikuotoji įstaiga nustato procedūras, skirtas visų atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių vidaus bei išorės darbuotojų ir subrangovų kompetencijos, atitikties vertinimo veiklos ir darbo rezultatų pradiniam vertinimui atlikti ir tęstinei stebėsenai vykdyti.

▼B

3.5.2. Notifikuotosios įstaigos reguliariai apžvelgia savo darbuotojų kompetenciją, nustato mokymo poreikius ir sudaro mokymo planą, kad kiekvienas atskiras darbuotojas išlaikytų reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias. Atliekant šią apžvalgą bent patikrinama, ar darbuotojai:

— žino apie galiojančius Sąjungos ir nacionalinius priemonių srities teisės aktus, atitinkamus darnuosius standartus, bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius dokumentus ir 1.6 skirsnyje nurodytos koordinavimo veiklos rezultatus, ir

— dalyvauja keičiantis patirtimi vidaus lygmeniu ir dalyvauja tęstinėje mokymo ir švietimo programoje, nurodytoje 3.1.2 skirsnyje.

4. PROCESO REIKALAVIMAI

4.1. Bendrosios nuostatos

Notifikuotoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotus procesus ir pakankamai išsamiai apibrėžtas procedūras kiekvienai atitikties vertinimo veiklai, dėl kurios ji paskirta, atlikti, apimančius atskirus etapus nuo veiklos prieš paraiškos pateikimą iki sprendimų priėmimo ir priežiūros, prireikus atsižvelgiant į priemonių atitinkamus ypatumus.

4.3, 4.4, 4.7 ir 4.8 skirsniuose išdėstyti reikalavimai vykdomi kaip notifikuotųjų įstaigų vidaus veiklos dalis ir dėl tokios veiklos negali būti sudarytos subrangos sutartys.

4.2. Notifikuotųjų įstaigų darbų įkainiai ir veikla iki paraiškos pateikimo

Notifikuotoji įstaiga:

- a) skelbia paraiškos teikimo procedūras, kurią taikant gamintojai gali gauti jos išduodamą sertifikatą, aprašymą, su kuriuo galima susipažinti viešai. Tame aprašyme nurodoma, kokiomis kalbomis parengta dokumentacija yra priimtina ir kokiomis kalbomis vykdoma visa susijusi korespondencija;
- b) turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su mokesčiais, mokėtinais už konkrečią atitikties vertinimo veiklą, ir bet kuriomis kitomis finansinėmis sąlygomis, susijusiomis su notifikuotųjų įstaigų vykdoma priemonių vertinimo veikla, ir dokumentuoja išsamią informaciją apie tokius mokesčius ir sąlygas;
- c) turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su teikiamų atitikties vertinimo paslaugų reklamavimu. Tomis procedūromis užtikrinama, kad reklama ar propagavimo veikla jokių būdu nebūtų leidžiama suprasti ar dėl to nebūtų galima daryti išvados, kad jos vykdomas atitikties vertinimas suteiks gamintojams teisę anksčiau patekti į rinką ar bus greitesnis, paprastesnis ar ne toks griežtas, palyginti su kitomis notifikuotosiomis įstaigomis;
- d) turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias reikalaujama peržiūrėti iki paraiškos pateikimo suteiktą informaciją, įskaitant parengiamąją patikrą, ar gaminiui taikomas šis reglamentas, ir jo klasifikaciją, prieš pateikiant gamintojui darbų įkainius, susijusius su konkrečiu atitikties vertinimu; ir
- e) užtikrinti, kad visos sutartys, susijusios su atitikties vertinimo veikla, kuriai taikomas šis reglamentas, būtų sudaromos tiesiogiai tarp gamintojo ir notifikuotosios įstaigos, o ne su bet kuria kita organizacija.

▼B**4.3. Paraiškų peržiūros ir sutartys**

Notifikuotoji įstaiga reikalauja pateikti oficialią gamintojo arba įgaliotojo atstovo pasirašytą paraišką, kurioje pateikiama visa atitinkamam atitikties vertinimui reikalinga informacija ir gamintojo deklaracijos, kaip nurodyta IX–XI prieduose.

Notifikuotosios įstaigos ir gamintojo sutartis – tai abiejų šalių pasirašytas raštiškas susitarimas. Ją saugo notifikuotoji įstaiga. Šioje sutartyje nustatomos aiškios sąlygos ir prievolės, kuriomis sudaroma galimybė notifikuotajai įstaigai veikti pagal šio reglamento reikalavimus, įskaitant gamintojo prievolę informuoti notifikuotąją įstaigą apie budrumo ataskaitas, notifikuotosios įstaigos teisę sustabdyti, apriboti išduotų sertifikatų galiojimą arba juos panaikinti ir notifikuotosios įstaigos pareigą vykdyti savo informavimo prievoles.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas paraiškų peržiūros procedūras, kurios apima šiuos aspektus:

- a) tų paraiškų išsamumą atsižvelgiant į reikalavimus, numatytus atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, kaip nurodyta atitinkamame priede, pagal kurį siekiama patvirtinimo,
- b) tose paraiškose nurodytų gaminių priskyrimo priemonėms ir jų konkretaus klasifikavimo patikrą,
- c) ar pareiškėjo pasirinktos atitikties vertinimo procedūros yra taikytinos atitinkamai priemonei pagal šį reglamentą,
- d) notifikuotosios įstaigos galimybę vertinti paraišką remiantis jos paskyrimu ir
- e) pakankamų ir tinkamų išteklių turėjimą.

Kiekvienos atliktos paraiškos peržiūros rezultatai dokumentuojami. Informacija apie atmetas ar atsiimtas paraiškas pateikiama 57 straipsnyje nurodytai elektroninei sistemai ir ši informacija yra prieinama kitoms notifikuotosioms įstaigoms.

4.4. Išteklių skyrimas

Notifikuotosios įstaigos turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas užtikrinti, kad visą atitikties vertinimo veiklą vykdytų tinkamai įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai, turintys pakankamai patirties vertinant priemones, sistemas bei procesus ir susijusią dokumentaciją, kurių atitikties vertinimas yra atliekamas.

Kiekvienai paraiškai notifikuotoji įstaiga nustato reikiamus išteklius ir vieną asmenį, kurio atsakomybe užtikrinama, kad ta paraiška būtų vertinama pagal atitinkamas procedūras ir kad kiekvienai vertinimo užduočiai atlikti būtų pasitelkti atitinkami ištekliai, įskaitant darbuotojus. Užduočių, kurias reikia atlikti atliekant atitikties vertinimą, paskirstymas ir visi vėlesni šio paskirstymo pakeitimai dokumentuojami.

4.5. Atitikties vertinimo veikla**4.5.1. Bendrosios nuostatos**

Notifikuotoji įstaiga ir jos darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo vadovaudamiesi aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo principu ir reikiama technine bei moksline kompetencija konkrečiose srityse.

▼B

Notifikuotoji įstaiga turi turėti ekspertinių žinių, patalpų ir dokumentuotas procedūras, kurios būtų pakankamos, kad veiksmingai būtų vykdoma atitikties vertinimo veikla, kuriai atitinkama notifikuotoji įstaiga yra paskirta, atsižvelgiant į IX–XI prieduose nustatytus atitinkamus reikalavimus, visų pirma į visus šiuos reikalavimus:

- tinkamai planuoti kiekvieno atskiro projekto vykdymą,
- užtikrinti tokią vertinimo grupių sudėtį, kad pakaktų su atitinkama technologija susijusios patirties, ir užtikrinti nuolatinį objektyvumą ir nepriklausomumą, taip pat numatyti vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais,
- paaiškinti atitikties vertinimo veiklos užbaigimo terminų nustatymo motyvus,
- vertinti gamintojo techninę dokumentaciją ir sprendimus, pasitelktus siekiant laikytis I priede išdėstytų reikalavimų,
- peržiūrėti gamintojo procedūras ir dokumentaciją, susijusias su ikiklinikinių aspektų įvertinimu,
- peržiūrėti gamintojo procedūras ir dokumentaciją, susijusias su klinikinio įvertinimu,
- spręsti dėl sąsajos tarp gamintojo rizikos valdymo proceso ir jo išvadų dėl ikiklinikinio bei klinikinio įvertinimų ir jų analizės, taip pat įvertinti jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede nustatytiems reikalavimams,
- atlikti specialiąsias procedūras, nurodytas IX priedo 5.2–5.4 skirsniuose,
- IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju atlikti atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimą,
- planuoti ir periodiškai atlikti atitinkamus priežiūros auditus ir vertinimus, atlikti arba paprašyti atlikti tam tikrus bandymus siekiant patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema, ir iš anksto nepranešus atlikti auditus vietoje,
- kiek tai susiję su priemonių pavyzdžių ėmimu, patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją; tokiais reikalavimais apibūdinami atitinkami pavyzdžių ėmimo kriterijai ir bandymo procedūra iki pavyzdžių ėmimo,
- įvertinti ir patikrinti, ar gamintojas laikosi atitinkamų priedų.

Notifikuotoji įstaiga, jei reikia, atsižvelgia į turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius ir geriausios praktikos dokumentus, taip pat į darniuosius standartus, net jeigu gamintojas nedeklaruoja, kad pastarųjų laikosi.

4.5.2. Kokybės valdymo sistemos auditavimas

- a) Atlikdama kokybės valdymo sistemos vertinimą, notifikuotoji įstaiga, prieš atlikdama auditą ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:
 - vertina pateiktą dokumentaciją pagal atitinkamą priedą dėl atitikties vertinimo ir parengia audito programą, kurioje aiškiai apibrėžia, kiek reikia atlikti veiksmų ir kokia eilės tvarka, kad būtų įrodyta, jog auditas apima visą gamintojo kokybės valdymo sistemą, ir būtų nustatyta, ar ji atitinka šio reglamento reikalavimus,

▼B

- identifikuoja sąsajas tarp įvairių gamybos vietų ir atsakomybės paskirstymą joms, taip pat identifikuoja atitinkamus gamintojo tiekėjus ir (arba) subrangovus ir sprendžia, ar reikia atlikti konkretų bet kurio iš šių tiekėjų arba subrangovų arba abiejų šių kategorijų atstovų auditą,
 - aiškiai apibrėžia kiekvieno audito programoje nurodyto audito tikslus, kriterijus ir apimtį ir parengia audito planą, kuriame tinkamai atspindimi atitinkamoms priemonėms, technologijoms ir procesams taikomi specialieji reikalavimai ir į juos atsižvelgiama,
 - parengia ir atnauja IIA klasės ir IIB klasės priemonių pavyzdžių ėmimo planą, skirtą II ir III prieduose nurodytai techninei dokumentacijai įvertinti ir apimančią visą tokių priemonių, patenkančių į gamintojo paraiškos aprėptį, spektrą. Tuo planu užtikrinama, kad sertifikato galiojimo laikotarpiu būtų paimta visų priemonių, kurioms taikomas sertifikatas, pavyzdžių ir
 - atrenka ir paskiria tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus atskiriems auditams atlikti. Atitinkami grupės narių vaidmenys, atsakomybė ir įgaliojimai aiškiai apibrėžiami ir dokumentuojami.
- b) Notifikuotoji įstaiga pagal audito programą, kurią ji parengė, laikydama savo dokumentuotą procedūrą:
- audituoja gamintojo kokybės valdymo sistemą siekiant patikrinti, kad kokybės valdymo sistema užtikrinama, jog atitinkamos priemonės atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, kurios taikomos priemonėms kiekvienu etapu, pradedant projektavimu, atliekant galutinį kokybės patikrinimą ir baigiant nuolatine priežiūra, ir nustato, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,
 - remdamasi atitinkama technine dokumentacija ir siekdama nustatyti, ar gamintojas atitinka atitinkamame priede dėl atitikties vertinimo nurodytus reikalavimus, peržiūri ir audituoja gamintojo procesus ir posistemius, visų pirma skirtus:
 - projektavimui ir kūrimui,
 - gamybos ir procesų kontrolei,
 - gaminio dokumentacijai,
 - įsigijimo kontrolei, įskaitant įsigytų priemonių patikrą,
 - taisomiesiems ir prevenciniams veiksams, įskaitant tuos, kurie vykdomi atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai, ir
 - klinikiniam stebėjimui po pateikimo rinkai,

taip pat peržiūri ir audituoja gamintojo priimtus reikalavimus ir nuostatas, be kita ko, susijusius su bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, išdėstytų I priede, įvykdymu.

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

▼B

- jei tai dar nenumatyta audito programoje, atlieka procesų kontrolės auditą gamintojo tiekėjų patalpose, kai gatavų priemonių atitikčiai didelės įtakos turi tiekėjų veikla ir ypač kai gamintojas negali įrodyti pakankamai kontroliuojąs savo tiekėjus,
- atlieka techninės dokumentacijos vertinimus remdamasi savo pavyzdžių ėmimo planu ir atsižvelgdama į 4.5.4 ir 4.5.5 skirsnius, kiek tai susiję su ikiklinikiniais ir klinikiniais įvertinimais, ir
- notifikuojoji įstaiga užtikrina, kad audito išvados būtų tinkamai ir nuosekliai klasifikuojamos pagal šio reglamento reikalavimus ir atitinkamus standartus arba geriausios praktikos dokumentus, kuriuos parengia ar priima MPKG.

4.5.3. Gaminio patikra

Techninės dokumentacijos vertinimas

Techninės dokumentacijos vertinimui, atliekamam pagal IX priedo II skyrių, atlikti notifikuotosios įstaigos turi turėti pakankamai ekspertinių žinių, patalpų ir dokumentuotas procedūras, taikomas:

- skiriant tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus nagrinėti atskirus aspektus, kaip antai priemonės naudojimą, biologinį suderinamumą, klinikinį įvertinimą, rizikos valdymą ir sterilizavimą ir
- vertinant projekto atitiktį šiam reglamentui ir atsižvelgiant į 4.5.4–4.5.6 skirsnius. Tas vertinimas apima gamintojų būsimų, vykstančių ir galutinių patikrinimų įgyvendinimo ir jų rezultatų nagrinėjimą. Jei reikia atlikti papildomų bandymų arba reikia kitų įrodymų atitikties šio reglamento reikalavimams vertinimui atlikti, atitinkama notifikuojoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba atlikti tokius bandymus prašo gamintojo.

Tipo tyrimai

Notifikuojoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų priemonių tipo tyrimams atlikti pagal X priedą, įskaitant gebėjimą:

- nagrinėti ir vertinti techninę dokumentaciją, atsižvelgiant į 4.5.4–4.5.6 skirsnius, ir patikrinti, ar to tipo priemonės pagamintos laikantis tos dokumentacijos;
- nustatyti bandymų planą, kuriame būtų nurodyti visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti notifikuojoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe;
- dokumentuoti tų parametrų pasirinkimo pagrindimą;
- atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojo pasitelkti sprendimai atitinka I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Tokie tyrimai ir bandymai apima visus reikalingus bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojas faktiškai taikė atitinkamus standartus, kuriais jis nusprendė remtis;
- susitarti su pareiškėju, kur bus atliekami reikalingi bandymai, jei notifikuojoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai; ir

▼B

— prisiimti visą atsakomybę už bandymų rezultatus. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

Patikra atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus

Notifikuotoji įstaiga:

- a) turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų kiekvieno gaminio patikrai, kuri būtų vykdoma atliekant tyrimą ir bandymus, atlikti pagal XI priedo B dalį;
- b) nustato bandymų planą, kuriame nurodomi visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti notifikuotoji įstaiga arba jie turi būti atlikti jos atsakomybe, siekiant:

— IIb klasės priemonių atveju patikrinti priemonės atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir toms priemonėms taikomiems šio reglamento reikalavimams,

— IIa klasei priskiriamų priemonių atveju patvirtina atitiktį II ir III prieduose nurodytai techninei dokumentacijai ir toms priemonėms taikomiems šio reglamento reikalavimams;

- c) dokumentuoja b punkte nurodytų parametrų pasirinkimo pagrindimą;
- d) turi turėti dokumentuotas procedūras atitinkamiems įvertinimams ir bandymams atlikti, siekiant patikrinti priemonės atitiktį šio reglamento reikalavimams atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus, kaip nurodyta XI priedo 15 skirsnyje;
- e) turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias su pareiškėju susitariama, kada ir kur turi būti atlikti būtini bandymai, kurių neturi atlikti pati notifikuotoji įstaiga, ir
- f) prisiima visą atsakomybę už bandymų pagal dokumentuotas procedūras rezultatus; į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

4.5.4. Ikiklinikinio įvertinimo vertinimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras gamintojo procedūroms ir dokumentacijai, susijusiai su ikiklinikinių aspektų įvertinimu, peržiūrėti. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja ir patikrina, ar gamintojo procedūros ir dokumentacija tinkamai apima toliau nurodytus aspektus, ir validuoja, kad tai padaryta:

- a) ikiklinikinio įvertinimo planavimą, atlikimą, vertinimą, ataskaitų teikimą ir prireikus atnaujinimą, visų pirma

— paiešką mokslinėje ikiklinikinėje literatūroje ir

— ikiklinikinius bandymus, pavyzdžiui, laboratorinius bandymus, imituojamo naudojimo bandymus, kompiuterinį modeliavimą, bandomųjų gyvūnų naudojimą,

- b) sąlyčio su kūnu pobūdį ir trukmę ir specifinę susijusią biologinę riziką,

▼B

- c) sąsają su rizikos valdymo procesu ir
- d) turimų ikiklinikinių duomenų įvertinimą ir analizę bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams.

Notifikuotosios įstaigos atliekamas ikiklinikinio įvertinimo procedūrų ir dokumentacijos vertinimas apima atliktos literatūros paieškos ir viso validavimo, patikros ir bandymų rezultatus bei padarytas išvadas, taip pat paprastai apima galimybės naudoti alternatyvias medžiagas ir substancijas nagrinėjimą ir jame atsižvelgiama į gatavos priemonės pakuotę, patvarumą, įskaitant tinkamumo naudoti laiką. Tais atvejais, kai gamintojas nėra atlikęs naujų bandymų arba yra nukrypimų nuo procedūrų, atitinkama notifikuotoji įstaiga kritiškai išnagrinėja gamintojo pateiktą pagrindimą.

4.5.5. Klinikinio įvertinimo vertinimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras gamintojo procedūroms ir dokumentacijai, susijusiai su klinikiniu įvertinimu, įvertinti, skirtas tiek pirminiam atitikties vertinimui, tiek nuolatiniam vertinimui. Notifikuotoji įstaiga nagrinėja ir patikrina, ar gamintojų procedūros ir dokumentacija tinkamai apima toliau nurodytus aspektus, ir validuoja, kad tai padaryta:

- klinikinio įvertinimo planavimą, atlikimą, vertinimą, ataskaitų teikimą ir atnaujinimą, kaip nurodyta XIV priede,
- priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,
- sąsają su rizikos valdymo procesu,
- turimų ikiklinikinių duomenų įvertinimą ir analizę bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams ir
- išvadas, padarytas atsižvelgiant į klinikinius įrodymus, ir klinikinio įvertinimo ataskaitos parengimą.

Pirmoje pastraipoje nurodytose procedūrose atsižvelgiama į turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius ir geriausios praktikos dokumentus.

Notifikuotosios įstaigos atlikti klinikinių įvertinimų vertinimai, kaip nurodyta XIV priede, apima:

- gamintojo nurodytą numatytą naudojimą ir jo apibrėžtus teiginius apie priemonę,
- klinikinio įvertinimo planavimą,
- literatūros paieškos metodiką,
- atitinkamą dokumentaciją, parengtą atlikus literatūros paiešką,
- klinikinį tyrimą,
- deklaruojamo lygiavertiškumo kitoms priemonėms pagrįstumą, lygiavertiškumo įrodymą, lygiavertiškumą ir panašių priemonių tinkamumo ir dėl šio aspekto padarytų išvadų duomenis,
- priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,
- klinikinio įvertinimo ataskaitą ir
- pagrindimą, kodėl nebuvo atlikti klinikiniai tyrimai ar vykdomas klini-
kinis stebėjimas po pateikimo rinkai.

▼B

Kiek tai susiję su į klinikinį įvertinimą įtrauktais klinikinių tyrimų klinikiniais duomenimis, atitinkama notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad gamintojo padarytos išvados būtų pagrįstos atsižvelgiant į patvirtintą klinikinio tyrimo planą.

Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad klinikinis įvertinimas tinkamai apimtų atitinkamus I priede nustatytus saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad jis būtų tinkamai suderintas su rizikos valdymo reikalavimais, kad jis būtų atliekamas pagal XIV priedą ir kad jis būtų tinkamai atspindėtas pateiktoje su priemone susijusioje informacijoje.

4.5.6. Specialiosios procedūros

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir patalpų, kad atliktų procedūras, nurodytas IX priedo 5 ir 6 skirsniuose, X priedo 6 skirsnyje ir XI priedo 16 skirsnyje, dėl kurių ji paskirta.

Jei priemonės pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, pavyzdžiui, užkrečiama spongiformine encefalopatija galinčių užsikrėsti rūšių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, kurios atitinka tame reglamente nurodytus reikalavimus, be kita ko, skirtas vertinimo ataskaitos santraukos parengimui atitinkamai kompetentingai institucijai.

4.6. Ataskaitų teikimas

Notifikuotoji įstaiga:

- užtikrina, kad visi atitikties vertinimo etapai būtų dokumentuojami taip, kad vertinimo išvados būtų aiškios ir įrodytų atitiktį šio reglamento reikalavimams ir kad asmenims, kurie patys nedalyvauja vertinime, pavyzdžiui, skiriančiųjų institucijų darbuotojams, tai galėtų būti objektyvūs tokios atitikties įrodymai,
- užtikrina, kad atliekant kokybės valdymo sistemos auditą būtų galima naudotis įrašais, kurių pakaktų tam, kad būtų galima nustatyti aiškią audito seką,
- klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje aiškiai dokumentuoja savo atliktų klinikinių įvertinimų vertinimo išvadas, ir
- pateikia išsamią ataskaitą dėl kiekvieno konkretaus projekto, grindžiamą standartine forma, kurioje pateikiami būtiniausi elementai, kuriuos nustato Medicinos priemonių koordinavimo grupė.

Notifikuotosios įstaigos ataskaitoje:

- aiškiai dokumentuojami jos atlikto vertinimo rezultatai ir pateikiamos aiškos išvados, padarytos patikrinus, kaip gamintojas laikosi šio reglamento reikalavimų,
- teikiama rekomendacija dėl notifikuotosios įstaigos atliekamos galutinės peržiūros ir galutinio sprendimo, kurį turi priimti notifikuotoji įstaiga; šią rekomendaciją parašu patvirtina atsakingas notifikuotosios įstaigos darbuotojas, ir
- ji pateikiama atitinkamam gamintojui.

4.7. Galutinė peržiūra

Prieš priimdama galutinį sprendimą notifikuotoji įstaiga:

- užtikrina, kad darbuotojai, paskirti atlikti galutinę peržiūrą ir priimti sprendimus dėl konkrečių projektų, būtų tinkamai įgalioti ir kad tai būtų ne tie darbuotojai, kurie atliko vertinimus,

▼B

- tikrina, kad sprendimams priimti reikalinga (-os) ataskaita (-os) ir patvirtinamoji dokumentacija, be kita ko, susijusi su vertinimo metu nustatytos neatitikties atvejų pašalinimu, būtų išsamios ir pakankamos atsižvelgiant į paraiškos aprėptį ir
- tikrina, ar nėra jokių nepašalintų neatitikties atvejų, dėl kurių nebūtų galima išduoti sertifikato.

4.8. Sprendimai ir sertifikavimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas sprendimų priėmimo procedūras, be kita ko, apimančias atsakomybės už sertifikatų išdavimą, galiojimo sustabdymą, apribojimą ir panaikinimą paskirstymą. Tos procedūros apima pranešimo reikalavimus, išdėstytus šio reglamento V skyriuje. Tos procedūros turi būti tokios, kad atitinkama notifikuotoji įstaiga galėtų:

- nuspręsti, remdamasi vertinimo dokumentacija ir turima papildoma informacija, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,
- nuspręsti, remdamasi savo atlikto klinikinio įvertinimo ir rizikos valdymo vertinimo rezultatais, ar priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, yra tinkamas,
- nuspręsti dėl notifikuotosios įstaigos atliekamos naujausio klinikinio įvertinimo tolesnės peržiūros konkrečių etapų,
- nuspręsti, ar reikia apibrėžti konkrečias su sertifikavimu susijusias sąlygas ar nuostatas,
- nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasę, klinikinį įvertinimą ir priemonės rizikos analizės išvadas, dėl sertifikavimo laikotarpio, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai,
- aiškiai dokumentuoti sprendimų priėmimo ir patvirtinimo etapus, įskaitant patvirtinimą atsakingų darbuotojų parašais,
- aiškiai dokumentuoti atsakomybę už pranešimą apie sprendimus ir su tuo susijusius mechanizmus, visų pirma tais atvejais, kai galutinis sertifikatą pasirašantis asmuo nėra sprendimą priimančias asmuo ar vienas iš tokių asmenų arba neatitinka 3.2.7 skirsnyje nustatytų reikalavimų,
- pagal XII priede nustatytus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (-us) galiojimo laikotarpiui, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai, ir nurodyti, ar yra konkrečių su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,
- išduoti sertifikatą (-us) tik pareiškėjui ir jį turi neišduoti sertifikatų, taikomų keliems subjektams, ir
- užtikrinti, kad apie vertinimo rezultatus ir atitinkamą sprendimą būtų pranešta gamintojui ir kad jie būtų įtraukti į 57 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

4.9. Pakeitimai ir pataisos

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras ir sutartines priemones su gamintojais, susijusias su gamintojų prievolėmis informuoti ir toliau nurodytų pakeitimų vertinimu:

- patvirtintos (-ų) kokybės valdymo sistemos (-ų) arba atitinkamos gaminių grupės,

▼B

- patvirtinto priemonės projekto,
- numatyto priemonės naudojimo arba teiginių apie priemonę,
- patvirtinto priemonės tipo ir
- bet kurios medžiagos, kuri yra priemonės sudėtyje arba naudojama priemonei gaminti ir kuriai taikomos „specialiosios procedūros“ pagal 4.5.6 skirsnį.

Pirmoje pastraipoje nurodytos procedūros ir sutartinės priemonės, be kita ko, apima pirmoje pastraipoje nurodytų pakeitimų reikšmingumo patikrinimo priemones.

Laikydamosi savo dokumentuotų procedūrų atitinkama notifikuojoji įstaiga:

- užtikrina, kad gamintojai išankstiniam patvirtinimui pateiktų pakeitimų, nurodytų pirmoje pastraipoje, planus ir atitinkamą su tokiais pakeitimais susijusią informaciją,
- vertina pasiūlytus pakeitimus ir tikrina, ar padarius tuos pakeitimus kokybės valdymo sistema arba priemonės projektas ar tipas tebeatitinka šio reglamento reikalavimus, ir
- praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia ataskaitą arba, kai taikoma, papildomą ataskaitą, kurioje išdėstomos pagrįstos jos vertinimo išvados.

4.10. Priežiūros veikla ir stebėseną po sertifikavimo

Notifikuojoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras:

- kuriomis apibrėžiama, kaip ir kada turi būti atliekama gamintojų priežiūros veikla. Tos procedūros, be kita ko, apima nuostatas dėl pas gamintojus ir, jei taikoma, pas subrangovus ir tiekėjus, kurie atlieka gaminių bandymus, atliekamų auditų vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, ir dėl atitikties gamintojams privalomoms sąlygoms, susijusioms su sprendimais dėl sertifikavimo, pavyzdžiui, klinikinių duomenų atnaujinimo nustatytais laiko tarpais sąlygai, stebėsenos,
- skirtas analizuoti atitinkamus mokslinių ir klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jų paskyrimo aprėptimi, šaltinius. Į tokią informaciją atsižvelgiama planuojant ir vykdamą priežiūros veiklą, ir
- skirtas peržiūrėti budrumo duomenis, prie kurių ji turi prieigą pagal 92 straipsnio 2 dalį, siekiant įvertinti jos poveikį, jei jo esama, esamų sertifikatų galiojimui. Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.

Atitinkama notifikuojoji įstaiga, gavusi informaciją apie budrumo atvejus iš gamintojo arba kompetentingų institucijų, nusprendžia, kurią iš šių galimybių taikyti:

- nesiimti veiksmų, nes akivaizdu, kad budrumo atvejis nėra susijęs su suteiktu sertifikatu,
- stebėti gamintojo ir kompetentingų institucijų veiklą ir gamintojo atliekamo tyrimo rezultatus, kad būtų galima nustatyti, ar suteikto sertifikato galiojimui kyla pavojus arba ar buvo imtasi atitinkamų taisomųjų veiksmų,

▼B

- taikyti nepaprastąsias priežiūros priemones, pavyzdžiui, dokumentų peržiūrą, auditą, apie kurį iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, gaminių bandymus, jei tikėtina, kad suteikto sertifikato galiojimui kyla pavojus,
- dažniau atlikti priežiūros auditus,
- atlikti konkrečių gaminių ar procesų peržiūrą atliekant kitą gamintojo auditą arba
- imtis bet kurios kitos tinkamos priemonės.

Kiek tai susiję su gamintojų priežiūros auditais, notifikuojoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias:

- bent kartą per metus būtų atliekami gamintojo priežiūros auditai, kurie turi būti planuojami ir atliekami laikantis atitinkamų 4.5 skirsnyje nustatytų reikalavimų,
- būtų užtikrinamas tinkamas gamintojo dokumentacijos, susijusios su budrumu, priežiūra po pateikimo rinkai ir klinikiu stebėjimu po pateikimo rinkai, ir minėtų sričių nuostatų taikymo įvertinimas,
- būtų imami priemonių ir techninės dokumentacijos pavyzdžiai ir bandomos priemonės auditų metu pagal iš anksto nustatytus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūras siekiant užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų patvirtintą kokybės valdymo sistemą,
- būtų užtikrinama, kad tas gamintojas laikytųsi dokumentavimo ir informavimo prievolių, nustatytų atitinkamuose prieduose, ir kad jo procedūrose būtų atsižvelgta į kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo geriausią praktiką,
- būtų užtikrinama, kad gamintojas kokybės valdymo sistemos arba priemonės patvirtinimų nenaudotų klaidinamai,
- būtų surenkama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti, ar kokybės valdymo sistema toliau atitinka šio reglamento reikalavimus,
- jei nustatomi neatitikties atvejai, būtų paprašoma gamintojo imtis ištaisymų, taisomųjų veiksmų ir, kai taikoma, prevencinių veiksmų, ir
- prireikus būtų nustatomi konkretūs atitinkamo sertifikato apribojimai arba sustabdomas jo galiojimas, arba jis panaikinamas.

Notifikuojoji įstaiga, jei nurodyta sertifikavimo sąlygose:

- atlieka nuodugnią visų gamintojo naujausiai atnaujintų klinikių įvertinimų peržiūrą, remdamasi gamintojo priežiūra po pateikimo rinkai, jo vykdytu klinikiu stebėjimu po pateikimo rinkai ir klinikiu literatūra, susijusia su būkle, kurios atveju taikomas gydymas ta priemone, arba klinikiu literatūra, susijusia su panašiomis priemonėmis,
- aiškiai dokumentuoja nuodugnios peržiūros rezultatus ir nurodo konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus gamintojui arba jam nustato konkrečias sąlygas, ir
- užtikrina, kad naujausiai atnaujintas klinikių įvertinimas būtų tinkamai atspindėtas naudojimo instrukcijoje ir, kai taikoma, saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje.

▼B

4.11. Pakartotinis sertifikavimas

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su pakartotinio sertifikavimo peržiūromis ir sertifikatų atnaujinimu. Patvirtintų kokybės valdymo sistemų arba ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų, arba ES tipo tyrimo sertifikatų pakartotinis sertifikavimas atliekamas ne rečiau kaip kas penkerius metus.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatų ir ES tipo tyrimo sertifikatų atnaujinimu, ir pagal tas procedūras turi būti reikalaujama, kad atitinkamas gamintojas pateiktų su priemone susijusių pokyčių ir mokslinių duomenų santrauką, kuri apimtų:

- a) visus iš pradžių patvirtintos priemonės pakeitimus, įskaitant pakeitimus, apie kuriuos dar nepranešta,
- b) patirtį, įgytą vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai,
- c) patirtį, įgytą vykdant rizikos valdymą,
- d) patirtį, įgytą atliekant atitikties I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo atnaujinimą,
- e) patirtį, įgytą atliekant klinikinio įvertinimo peržiūras, įskaitant klinikinių tyrimų ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus,
- f) reikalavimų, priemonės sudedamųjų dalių arba mokslinių ar reguliavimo sąlygų pakeitimus,
- g) taikomų arba naujų darnųjų standartų, bendrųjų specifikacijų ar jiems lygiaverčių dokumentų pakeitimus ir
- (h) medicinos, mokslinių ir techninių žinių pokyčius, pavyzdžiui:
 - naujus gydymo būdus,
 - bandymo metodų pasikeitimus,
 - naujus mokslinius duomenis dėl medžiagų ir sudedamųjų dalių, įskaitant duomenis dėl jų biologinio suderinamumo,
 - panašių priemonių tyrimų patirtį,
 - registrų duomenis,
 - panašių priemonių klinikinių tyrimų patirtį.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas įvertinti antroje pastraipoje nurodytą informaciją, ir ypač daug dėmesio skiria klinikiniais duomenimis, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio sertifikavimo ar pakartotinio sertifikavimo, įskaitant atitinkamus gamintojų rengiamų klinikinio įvertinimo ataskaitų atnaujinimus.

Priimdama sprendimą dėl pakartotinio sertifikavimo atitinkama notifikuotoji įstaiga taiko tuos pačius metodus ir principus kaip ir priimdama pirmąjį sprendimą dėl sertifikavimo. Prireikus pakartotiniam sertifikavimui nustatomos atskiros formos, atsižvelgiant į sertifikavimo etapus, pavyzdžiui, paraiškos teikimo ir paraiškos peržiūros etapus.



VIII PRIEDAS

KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS

SU KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖMIS SUSIJUSIOS APIBRĖŽTYS

1. NAUDOJIMO TRUKMĖ

- 1.1. Laikinai – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti trumpiau nei 60 minučių.
- 1.2. Trumpą laiką – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti nuo 60 minučių iki 30 dienų.
- 1.3. Ilgą laiką – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

2. INVAZINĖS IR AKTYVIOSIOS PRIEMONĖS

- 2.1. Kūno anga – natūrali anga kūne, taip pat išorinis akies obuolio paviršius, arba bet kokia nuolatinė dirbtinė anga, pavyzdžiui, stoma.
- 2.2. Chirurginė invazinė priemonė:
 - a) invazinė priemonė, kuri įsiskverbia į kūną per kūno paviršių, be kita ko, per kūno angų gleivinę, chirurginės operacijos būdu arba ją darant, ir
 - b) priemonė, kuri įsiskverbia kitaip nei per kūno angą.
- 2.3. Daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas – instrumentas, skirtas naudoti chirurgijoje pjunant, gręžiant, pjunant pjūklų, skarifikuojant, nugramdant, fiksuojant, sutraukiant, užspaudžiant ar atliekant panašias procedūras, kuris nėra prijungiamas prie aktyviosios priemonės ir kuris, kaip yra numatęs gamintojas, yra skirtas pakartotinai naudoti atlikus reikiamas procedūras, pavyzdžiui, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras.
- 2.4. Aktyvioji terapinė priemonė – bet kokia aktyvioji priemonė, kuri naudojama – atskirai arba kartu su kitomis priemonėmis – palaikyti, modifikuoti, pakeisti ar atkurti biologines funkcijas ar struktūras gydant arba palengvinant ligos eigą, traumos padarinius ar negalią.
- 2.5. Aktyvioji diagnostikai ir stebėsenai skirta priemonė – bet kokia aktyvioji priemonė, kuri naudojama – atskirai arba kartu su kitomis priemonėmis – teikti informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint fiziologines būkles, kliniškai būkles, ligas ar įgimtas deformacijas ir taikant gydymą jų atžvilgiu.
- 2.6. Centrinė kraujotakos sistema – šios kraujagyslės: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* iki *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior* ir *vena cava inferior*.
- 2.7. Centrinė nervų sistema – galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys.
- 2.8. Pažeista oda arba gleivinė – odos arba gleivinės plotas, kuriame yra patologinis pakitimas arba po ligos atsiradęs pakitimas, arba žaizda.



II SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

- 3.1. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį.
- 3.2. Jeigu atitinkama priemonė yra skirta naudoti kartu su kita priemone, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienai priemonei atskirai. ►C1 Medicinos priemonės priedai klasifikuojami atskirai ◀ nuo kartu naudojamos priemonės.
- 3.3. Programinė įranga, valdanti priemonę ar daranti įtaką jos naudojimui, priskiriama tai pačiai klasei, kaip ir priemonė.

Jeigu programinė įranga nepriklauso jokiai kitai priemonei, ji klasifikuojama atskirai.

- 3.4. Jeigu priemonė nėra skirta naudoti vien tik ar daugiausiai kurioje nors konkrečioje kūno dalyje, ji priskiriama ir klasifikuojama pagal savo svarbiausiąją nurodytą funkciją.
- 3.5. Jei tai pačiai priemonei, atsižvelgiant į priemonės numatytą paskirtį, taikomos kelios taisyklės arba keli tos pačios taisyklės punktai, turi būti taikoma griežčiausia taisyklė ir taisyklės punktas, lemiantis priskyrimą aukštesnei klasei.
- 3.6. Apskaičiuojant 1 skirsnyje minėtą trukmę, nepertraukiamas naudojimas reiškia:
 - a) visą tos pačios priemonės naudojimo trukmę, net jei naudojimas laikinai nutrūksta per procedūrą arba priemonė laikinai pašalinama, pvz., priemonės valymo arba dezinfekavimo tikslais. Ar naudojimo nutraukimas arba pašalinimas yra laikinas, nustatoma atsižvelgiant į naudojimo trukmę prieš nutraukiant priemonės naudojimą ar ją pašalinant ir po to; ir
 - b) suminį priemonės, kuri, kaip yra numatęs gamintojas, turi būti nedelsiant pakeista kita to paties tipo priemone, naudojimo laiką.
- 3.7. Priemonė yra laikoma tiesioginės diagnostikos priemone, kai atitinkama liga arba būklė diagnozuojama ja pačia arba kai ji suteikia lemiamos informacijos diagnozei nustatyti.

III SKYRIUS

KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

4. NEINVAZINĖS PRIEMONĖS

4.1. 1 taisyklė

Visos neinvazinės priemonės priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš toliau nustatytų taisyklių.

4.2. 2 taisyklė

Visos neinvazinės priemonės, kurios skirtos kraujo, organizmo skysčių, ląstelių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar saugojimui, kad jie galėtų būti perpilami, įvedami ar įstumiami į organizmą, yra priskiriamos IIa klasei:

— jei jos gali būti prijungtos prie IIa klasės, IIb klasės ar III klasės aktyviosios priemonės, arba

▼B

- jei jos skirtos kraujo ar kitų organizmo skysčių pernešimui ar saugojimui arba organų, organų dalių ar kūno ląstelių ir audinių saugojimui, išskyrus kraujo maišelius; kraujo maišeliai priskiriami IIb klasei.

Visais kitais atvejais tokios priemonės priskiriamos I klasei.

4.3. 3 taisyklė

Visos neinvazinės priemonės, kurios skirtos pakeisti žmogaus audinių ar ląstelių, kraujo, kitų organizmo skysčių ar kitų į organizmą numatomų implantuoti ar įvesti skysčių biologinę ar cheminę sudėtį, yra priskiriamos IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, kai gydymą, kuriam priemonė naudojama, sudaro filtravimas, centrifugavimas arba dujų, šilumos apykaita – tokiu atveju jos priskiriamos IIa klasei.

Visos neinvazinės priemonės, kurių sudėtyje yra medžiaga arba medžiagų mišinys, skirtos naudoti *in vitro* esant tiesioginiam sąlyčiui su žmogaus ląstelėmis, audiniais ar organais, paimtais iš žmogaus organizmo, arba naudoti *in vitro* su žmogaus embrionais, prieš juos implantuojant arba įvedant į kūną, yra priskiriamos III klasei.

4.4. 4 taisyklė

Visos neinvazinės priemonės, turinčios sąlytį su pažeista oda arba gleivine:

- priskiriamos I klasei, jeigu jos skirtos naudoti kaip mechaninis barjeras, eksudatų kompresijai ar absorbcijai;
- priskiriamos IIb klasei, jeigu jos skirtos daugiausia naudoti odos pažeidimams, kai pažeista derma arba gleivinė, ir kai jie gali užgyti tik antriniu būdu;
- priskiriamos IIa klasei, jeigu jos daugiausia skirtos reguliuoti pažeistos odos arba gleivinės mikroaplinką;
- priskiriamos IIa klasei visais kitais atvejais.

Ši taisyklė taip pat taikoma invazinėms priemonėms, kurios liečiasi su pažeista gleivine.

5. INVAZINĖS PRIEMONĖS

5.1. 5 taisyklė

Visos invazinės priemonės, naudojamos kūno angose, išskyrus chirurgines invazines priemones, kurios neskirtos jungti prie aktyviosios priemonės arba kurios skirtos jungti prie I klasės aktyviosios priemonės:

- priskiriamos I klasei, jeigu jos skirtos naudoti laikinai;
- priskiriamos IIa klasei, jeigu jos skirtos naudoti trumpą laiką, išskyrus atvejus, kai jos naudojamos burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje – tokiu atveju jos priskiriamos I klasei; ir
- priskiriamos IIb klasei, jeigu jos skirtos naudoti ilgą laiką, išskyrus atvejus, kai jos naudojamos burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturėtų būti absorbuotos gleivinės – tokiu atveju jos priskiriamos IIa klasei.

▼B

Visos invazinės priemonės, kurios naudojamos kūno angose, išskyrus chirurgines invazines priemones, ir kurios skirtos jungti prie IIa klasės, IIb klasės ar III klasės aktyviosios priemonės, priskiriamos IIa klasei.

5.2. 6 taisyklė

Visos chirurginės invazinės priemonės, skirtos naudoti laikinai, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus tas, kurios:

- specialiai skirtos kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai – tokiu atveju jos priskiriamos I klasei;
- specialiai skirtos naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- skirtos energijai tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės būdu – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei;
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojamos – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei, arba
- skirtos vaistams įvesti per padavimo sistemą, jeigu toks vaisto įvedimas atliekamas tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo yra potencialiai pavojingas – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

4.3. 7 taisyklė

Visos chirurginės invazinės priemonės, skirtos naudoti trumpą laiką, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus tas, kurios:

- specialiai skirtos kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- specialiai skirtos naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- skirtos energijai tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės būdu – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei;
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojamos – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- skirtos tam, kad organizme pakistų chemiškai – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei, išskyrus atvejus, kai priemonės įvedamos į dantis, arba
- skirtos vaistams įvesti – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

4.4. 8 taisyklė

Visos implantuojamosios priemonės ir chirurginės invazinės priemonės, skirtos naudoti ilgą laiką, yra priskiriamos IIb klasei, išskyrus tas, kurios:

▼B

- skirtos įvesti į dantis – tokiu atveju jos priskiriamos IIa klasei;
- skirtos naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojamos – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- skirtos tam, kad organizme pakistų chemiškai – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei, išskyrus atvejus, kai priemonės įvedamos į dantis, arba
- skirtos vaistams įvesti – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- yra aktyviosios implantuojamo priemonės ar jų priedai – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- yra krūtų implantai arba chirurginiai tinkleliai – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;
- yra sąnario endoprotezai visiškai ar iš dalies sąnariams pakeisti – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei, išskyrus papildomus komponentus, pvz., varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles ir instrumentus;
- yra stuburo disko implantai arba implantuojamosios priemonės, kurios liečiasi su stuburu – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei, išskyrus komponentus, pvz., varžtus (sraigtus), pleištus, plokšteles ir instrumentus.

6. AKTYVIOSIOS PRIEMONĖS**6.1. 9 taisyklė**

Visos aktyviosios terapinės priemonės, skirtos energijai tiekti arba ja keistis, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jų charakteristikos yra tokios, kad jos gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba ja keistis su žmogaus organizmu potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

Visos aktyviosios priemonės, skirtos kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų terapinių priemonių veikimą arba daryti tiesioginę įtaką tokių priemonių veikimui, yra priskiriamos IIb klasei.

Visos aktyviosios priemonės, skirtos jonizuojančiajai spinduliutei skleisti terapiniais tikslais, įskaitant priemones, kontroliuojančias ar stebinčias tokias priemones arba darančias tiesioginę įtaką jų veikimui, yra priskiriamos IIb klasei.

Visos aktyviosios priemonės, skirtos kontroliuoti, stebėti aktyviųjų implantuojamų priemonių veikimą arba daryti tiesioginę įtaką jų veikimui, yra priskiriamos III klasei.

6.2. 10 taisyklė

Diagnostikai ir stebėsenai skirtos aktyviosios priemonės priskiriamos IIa klasei, jeigu jos yra skirtos:

- tiekti energiją, kurią žmogaus organizmas absorbuos, išskyrus priemones, skirtas apšviesti paciento organizmą matomajame šviesos spektre – tokiu atveju jos priskiriamos I klasei;

▼B

— pavaizduoti radioaktyviųjų preparatų pasiskirstymą *in vivo*, arba

— tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus priemones, kurios yra specialiai skirtos stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus ir šių parametrų svyravimo pobūdis yra toks, kad svyravimas galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos svyravimas, arba jos yra skirtos diagnozuoti klinikiniais atvejais, kai pacientui kyla tiesioginis pavojus – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

Aktyviosios priemonės, skirtos jonizuojančiajai spinduliutei skleisti ir skirtos diagnostinei ar terapinei radiologijai, įskaitant intervencinės radiologijos priemones ir priemones, kontroliuojančias ar stebinčias tokias priemones arba darančias tiesioginę įtaką jų veikimui, yra priskiriamos IIb klasei.

6.3. 11 taisyklė

Programinė įranga, skirta teikti informaciją, kuri naudojama sprendimams priimti diagnostavimui ar gydymo tikslais, yra priskiriama IIa klasei, išskyrus atvejus, kai tokie sprendimai turi poveikį, kuris gali sukelti:

— mirtį arba nepataisomą asmens sveikatos būklės pablogėjimą – tokiu atveju ji priskiriama III klasei, arba

— rimtą asmens sveikatos būklės pablogėjimą arba dėl kurio gali prireikti chirurginės intervencijos – tokiu atveju ji priskiriama IIb klasei.

Programinė įranga, skirta fiziologiniams procesams stebėti, yra priskiriama IIa klasei, išskyrus atvejus, jei ji skirta stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus, kai šių parametrų svyravimo pobūdis yra toks, kad svyravimas galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui – tokiu atveju ji priskiriama IIb klasei.

Visa kita programinė įranga priskiriama I klasei.

6.4. 12 taisyklė

Visos aktyviosios priemonės, skirtos įvesti vaistus, organizmo skysčius arba kitas medžiagas į organizmą ir (arba) pašalinti iš jo, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai atliekama tokiu būdu, kuris gali būti pavojingas dėl naudojamų medžiagų pobūdžio, atitinkamos kūno dalies ir taikymo būdo – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

6.5. 13 taisyklė

Visos kitos aktyviosios priemonės priskiriamos I klasei.

7. SPECIALIOSIOS TAISYKLĖS

7.1. 14 taisyklė

Visos priemonės, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, įskaitant vaistus, gautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta tos direktyvos 1 straipsnio 10 punkte, ir kurios veikimas papildo tų priemonių veikimą, yra priskiriamos III klasei.

▼B

6.2. 15 taisyklė

Visos priemonės, naudojamos kontracepcijai arba lytiškai plintančių ligų perdavimo prevencijai, priskiriamos IIb klasei, išskyrus tas, kurios yra implantuojamos arba kurios yra invazinės priemonės, skirtos naudoti ilgą laiką – tokiu atveju jos priskiriamos III klasei.

7.3. 16 taisyklė

Visos priemonės, specialiai skirtos naudoti dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei taikoma, kontaktinių lęšių drėkinimui, priskiriamos IIb klasei.

Visos priemonės, specialiai skirtos naudoti medicinos priemonėms dezinfekuoti arba sterilizuoti, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jos yra dezinfekavimo tirpalai arba dezinfekuojantys plovikliai, specialiai skirti naudoti invazinėms priemonėms dezinfekuoti, kaip galutinė apdorojimo grandis – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

Ši taisyklė netaikoma priemonėms, kurios yra skirtos priemonėms, išskyrus kontaktinius lęšius, valyti tik mechaninėmis priemonėmis.

7.4. 17 taisyklė

Priemonės, specialiai skirtos diagnostiniams vaizdams, gaunamiems rentgeno spinduliuote, registruoti, yra priskiriamos IIa klasei.

7.5. 18 taisyklė

Visos priemonės, pagamintos naudojant žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, yra priskiriamos III klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tokios priemonės yra pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, ir tos priemonės yra skirtos naudoti esant sąlyčiui tik su sveika oda.

7.6. 19 taisyklė

Visos priemonės, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurios yra iš jų sudarytos, priskiriamos:

- III klasei, jei sąlyčio su jomis organizmo viduje galimybė yra didelė arba vidutinė;
- IIb klasei, jei sąlyčio su jomis organizmo viduje galimybė yra maža, ir
- IIa klasei, jei sąlyčio su jomis organizmo viduje galimybė yra labai nedidelė.

7.7. 20 taisyklė

Visos invazinės priemonės, kurios naudojamos kūno angose, išskyrus chirurgines invazines priemones, ir kurios skirtos vaistams įvesti įkvepiant, yra priskiriamos IIa klasei, išskyrus atvejus, kai jų veikimas turi esminės įtakos įvedamo vaisto veiksmingumui ir saugai arba kai jos skirtos gydyti esant gyvybei pavojingoms būklėms – tokiu atveju jos priskiriamos IIb klasei.

7.8. 21 taisyklė

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

▼B

- III klasei, jei numatyta paskirtis užtikrinama tas medžiagas arba jų metabolizmo produktus žmogaus organizmui sistemiskai absorbuojant;
- III klasei, jei tomis medžiagomis užtikrinama numatyta paskirtis skrandyje arba apatinėje virškinamojo trakto dalyje ir jas arba jų metabolizmo produktus žmogaus organizmas sistemiskai absorbuoja;
- IIa klasei, jei jos naudojamos ant odos arba jei jos naudojamos nosies ertmėje arba burnos ertmėje iki ryklės imtinai ir jomis užtikrinama numatyta paskirtis tose ertmėse, ir
- IIb klasei visais kitais atvejais.

7.9. 22 taisyklė

Aktyviosios terapinės priemonės, turinčios integruotą arba įtrauktą diagnostikos funkciją, kuri turi lemiamos reikšmės pacientų priežiūros valdymui priemone, pavyzdžiui, uždarojo ciklo sistemos ar automatiniai išoriniai defibriliatoriai, yra priskiriamos III klasei.



IX PRIEDAS

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA IR TECHNINĖS DOKUMENTACIJOS
VERTINIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

I SKYRIUS

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA

1. Gamintojas nustato, dokumentuoja ir įgyvendina kokybės valdymo sistemą, kaip nurodyta 10 straipsnio 9 dalyje, ir palaiko jos veiksmingumą per atitinkamų priemonių gyvavimo laikotarpį. Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų taikoma, kaip nurodyta 2 skirsnyje, audituojama, kaip nustatyta 2.3 ir 2.4 skirsniuose, ir prižiūrima, kaip nurodyta 3 skirsnyje.
2. Kokybės valdymo sistemos vertinimas
 - 2.1. Gamintojas notifikuojamajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Paraiškoje pateikiama:
 - gamintojo pavadinimas ir jo registruota verslo vietos adresas ir papildomų gamybos vietų, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, pavadinimai ir adresai, o jei gamintojo paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, to įgaliotojo atstovo pavadinimas ir registruotos verslo vietos adresas,
 - visa svarbi informacija apie priemonę ar priemonių grupę, kuriai taikoma kokybės valdymo sistema,
 - rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuojamajai įstaigai dėl su ta pačia priemone susijusios kokybės valdymo sistemos, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl su ta pačia priemone susijusios kokybės valdymo sistemos,
 - priemonės modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra, ES atitikties deklaracijos pagal 19 straipsnį ir IV priedą projektas,
 - gamintojo kokybės valdymo sistemos dokumentacija,
 - taikomų procedūrų, kad būtų vykdomos dėl kokybės valdymo sistemos kylančios ir pagal šį reglamentą reikalaujamos prievolės, dokumentuotas aprašas ir atitinkamo gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,
 - taikomų procedūrų siekiant užtikrinti, kad kokybės valdymo sistema tebebūtų tinkama ir veiksminga, aprašas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,
 - dokumentacija, susijusi su gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai sistema ir, jei taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu, taip pat procedūromis, taikomomis siekiant užtikrinti, kad būtų vykdomos pagal 87–92 straipsniuose išdėstyti nuostatai kylančios prievolės dėl budrumo,
 - taikomų procedūrų, pagal kurias nuolat atnaujinama priežiūros po pateikimo rinkai sistema, ir, kai taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas, ir procedūrų, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 87–92 straipsniuose išdėstyti nuostatai dėl budrumo, aprašas, taip pat gamintojo įsipareigojimas taikyti tas procedūras,

▼B

- su klinikinio įvertinimo planu susijusi dokumentacija, ir
- taikomų procedūrų, pagal kurias klinikinio įvertinimo planas nuolat atnaujinamas atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį, aprašas.

2.2. Įgyvendinant kokybės valdymo sistemą užtikrinama atitikties šiam reglamentui. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemos atžvilgiu, sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami kokybės vadovuose ir rašytinėje politikos ir procedūrų dokumentacijoje, pvz., kokybės programose, kokybės planuose ir kokybės protokoluose.

Be to, dokumentacijoje, kuri turi būti pateikta kokybės valdymo sistemos vertinimui atlikti, pateikiamas tinkamas toliau išvardytų dalykų aprašymas, visų pirma:

a) gamintojo kokybės tikslų;

b) veiklos organizavimo ir visų pirma:

- organizacinių struktūrų, pateikiant duomenis apie darbuotojų atsakomybės už svarbias procedūras paskirstymą, vadovybės atsakomybę ir jos organizacinius įgaliojimus,

- metodų, kurie taikomi stebėti, ar kokybės valdymo sistemos veikimas yra veiksmingas, ir visų pirma tos sistemos tinkamumo užtikrinti norimą projekto ir priemonės kokybę, įskaitant reikalavimų neatitinkančių priemonių kontrolę,

- jeigu priemonių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę patikrą ir bandymą, arba bet kurią tų procesų dalį, atlieka kita šalis – metodų, kurie taikomi veiksmingam kokybės valdymo sistemos veikimui stebėti, ir visų pirma tai kitai šaliai taikomos kontrolės pobūdžio ir masto, ir

- jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – įgaliotojo atstovo paskyrimo įgaliojimo projekto ir įgaliotojo atstovo ketinimų priimti įgaliojimą laiško;

c) priemonių projektų stebėsenos, tikrinimo, validavimo ir kontrolės procedūrų bei metodų ir atitinkamos dokumentacijos, taip pat duomenų ir įrašų, susijusių su tomis procedūromis ir metodais. Tos procedūros ir metodai konkrečiai apima:

- atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, įskaitant atitinkamų teisinių reikalavimų identifikavimo procesus, kvalifikavimą, klasifikavimą, lygiavertiškumo nagrinėjimą, atitikties vertinimo procedūrų pasirinkimą ir jų laikymąsi,

- taikytinų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir tų reikalavimų įgyvendinimo būdų identifikavimą, atsižvelgiant į taikomas bendrąsias specifikacijas ir – jei buvo pasirinkti – darniuosius standartus arba kitus tinkamus sprendimus,

- rizikos valdymą, kaip nurodyta I priedo 3 skirsnyje,

- klinikinį įvertinimą pagal 61 straipsnį ir XIV priedą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,

▼B

- taikytinų specialiųjų reikalavimų dėl projektavimo ir gamybos, įskaitant atitinkamą ikiklinikinį įvertinimą, visų pirma I priedo II skyriaus reikalavimų, įgyvendinimo būdus,
 - taikytinų specialiųjų reikalavimų dėl kartu su priemone teiktinos informacijos, visų pirma I priedo III skyriaus reikalavimų, įgyvendinimo būdus,
 - priemonės identifikavimo procedūras, parengiamas ir nuolat atnaujinamas pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus, taikomas kiekvienu gamybos etapu, ir
 - projekto ar kokybės valdymo sistemos pokyčių valdymą; ir
- d) patikros ir kokybės užtikrinimo būdų gamybos etapu ir visų pirma procesų ir procedūrų, kurie turi būti taikomi, visų pirma kalbant apie sterilizavimą, taip pat atitinkamų dokumentų, ir
- e) reikiamų tyrimų ir bandymų, kurie turi būti atliekami prieš gamybą, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumo bei bandymų įrangos, kuri turi būti jiems naudojama; turi būti įmanoma tinkamai atkurti tos bandymų įrangos kalibravimo duomenis.

Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai suteikia galimybę susipažinti su technine dokumentacija, nurodyta II ir III prieduose.

2.3. Auditas

Notifikuotoji įstaiga atlieka kokybės valdymo sistemos auditą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 2.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Jei gamintojas taiko darnųjį standartą arba bendrąsias specifikacijas, susijusias su kokybės valdymo sistema, notifikuotoji įstaiga įvertina, ar laikomasi tų standartų arba bendrųjų specifikacijų. Notifikuotoji įstaiga laiko, kad kokybės valdymo sistema, kuri atitinka atitinkamus darnuosius standartus arba bendrąsias specifikacijas, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba bendrosios specifikacijos, išskyrus atvejus, kai ji tinkamai pagrindžia, kodėl mano kitaip.

Notifikuotosios įstaigos audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis atitinkamos technologijos vertinimo patirties pagal VII priedo 4.3–4.5 skirsnius. Tais atvejais, kai tokia patirtis nėra tiesiogiai akivaizdi arba taikytina, notifikuotoji įstaiga pateikia dokumentuotą tos grupės sudėties pagrindimą. Vertinimo procedūra apima auditą gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose siekiant patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus.

►C1 Be to, IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų tipinių priemonių techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje. Notifikuotoji įstaiga, ◀ pasirinkdama tipinius pavyzdžius, atsižvelgia į paskelbtas MPKG pagal 105 straipsnį parengtas rekomendacijas ir visų pirma į technologijos naujumą, projektavimo, technologijų, gamybos ir sterilizavimo metodų panašumus, numatytą paskirtį ir ankstesnių susijusių vertinimų, pavyzdžiui, fizinių, cheminių, biologinių arba klinikinių savybių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Atitinkama notifikuotoji įstaiga dokumentuoja pavyzdžių atrinkimo pagrindimą.

▼B

Jei kokybės valdymo sistema atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuoti įstaiga išduoda ES kokybės valdymo sistemos sertifikatą. Notifikuoti įstaiga praneša gamintojui apie savo sprendimą išduoti sertifikatą. Sprendime pateikiamos audito išvados ir argumentuota ataskaita.

- 2.4. Atitinkamas gamintojas informuoja kokybės valdymo sistemą patvirtinusią notifikuatąją įstaigą apie bet kokią ketinimą daryti esminius kokybės valdymo sistemos arba atitinkamų priemonių grupės pakeitimus. Notifikuoti įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus, nusprendžia, ar reikia atlikti papildomų auditų, ir patikrina, ar po tokių pakeitimų kokybės valdymo sistema tebeatitinka 2.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji praneša gamintojui apie savo sprendimą, kuriame pateikiamos vertinimo išvados ir, kai taikoma, papildomų auditų išvados. Esminio kokybės valdymo sistemos arba atitinkamos priemonių grupės pakeitimo patvirtinimas priimamas kaip ES kokybės valdymo sistemos sertifikato papildymas.

▼C1

3. Priežiūros vertinimas

▼B

- 3.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų prievoles, susijusias su patvirtinta kokybės valdymo sistema.

- 3.2. Gamintojas notifikuotajai įstaigai suteikia įgaliojimus atlikti visus reikalingus auditus, įskaitant auditus vietoje, ir teikia jai visą atitinkamą informaciją, visų pirma:

— savo kokybės valdymo sistemos dokumentaciją,

— rezultatų ir išvadų, gautų taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, skirtą tipiniam priemonių pavyzdžiui, ir 87–92 straipsniuose išdėstyti nuostatas dėl budrumo, dokumentaciją,

— duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su projektu, tokius kaip analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatai ir pasiūlyti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 4 skirsnyje, ir

— duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba, tokius kaip kokybės patikrinimų ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys ir susijusių darbuotojų kvalifikacijos įrašai.

- 3.3. Notifikuotosios įstaigos periodiškai, bent kas 12 mėnesių, atlieka atitinkamus auditus ir vertinimus, kad įsitikintų, jog atitinkamas gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą. Tie auditai ir vertinimai apima auditus gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose. Tokių auditų vietoje metu prirėikus notifikuoti įstaiga atlieka ar prašo atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Gamintojui ji pateikia priežiūros audito ataskaitą ir, jei bandymas buvo atliktas, bandymo protokolą.

▼B

- 3.4. Notifikuotoji įstaiga bent kas penkerius metus atsitiktine tvarka atlieka gamintojo ir atitinkamais atvejais gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, kurie gali būti atliekami kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 3.3 skirsnyje, ar papildant tą priežiūros vertinimą. Notifikuotoji įstaiga parengia tokių auditų vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, planą, tačiau jo neatskleidžia gamintojui.

Atlikdama tokius auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga atlieka deramo pagamintų priemonių pavyzdžio arba deramo gamybos procese paimto pavyzdžio patikrinimą, kad patikrintų, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją, išskyrus 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones. Prieš vykdydama auditus vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, notifikuotoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Užuot ėmusi priemonių pavyzdžius, kaip nurodyta antroje pastraipoje, arba norėdama paimti papildomų pavyzdžių, notifikuotoji įstaiga ima priemonių, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdama patikrinti, ar pagaminta priemonė atitinka techninę dokumentaciją, išskyrus 52 straipsnio 8 dalies antroje pastraipoje nurodytas priemones. Prieš imdama pavyzdžius atitinkama notifikuotoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Notifikuotoji įstaiga pateikia atitinkamam gamintojui audito vietoje ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, pavyzdžių bandymo rezultatus.

▼C1

- 3.5. IIa klasės ir IIb klasės priemonių atveju priežiūros vertinime taip pat pateikiamas atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) techninės dokumentacijos vertinimas, kaip nurodyta 4 skirsnyje, remiantis tolesniais tipiniais pavyzdžiais, pasirinktais pagal notifikuotosios įstaigos dokumentuotą pagrindimą pagal 2.3 skirsnio trečią pastraipą.

▼B

III klasės priemonių atveju priežiūros vertinimas taip pat apima patvirtintų dalių ir (arba) medžiagų, kurios yra labai svarbios priemonės vientisumui, bandymą, įskaitant atitinkamais atvejais patikrinimą, ar pagamintų arba pirktų dalių ir (arba) medžiagų kiekis atitinka gatavų priemonių kiekį.

- 3.6. Notifikuotoji įstaiga užtikrina tokią vertinimo grupės sudėtį, jog būtų užtikrinta su atitinkamų priemonių, sistemų ir procesų vertinimu susijusi patirtis, tęstinis objektyvumas ir nešališkumas; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais. Paprastai vadovaujantis auditorius nevadovauja to paties gamintojo auditui ir jame nedalyvauja ilgiau kaip trejus metus paeiliui.
- 3.7. Jeigu notifikuotoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp pagamintų priemonių pavyzdžio ar rinkoje paimto pavyzdžio ir techninėje dokumentacijoje nustatytų specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo susijusio sertifikato galiojimą, sertifikatą panaikina arba nustato jo apribojimus.

II SKYRIUS

TECHNINĖS DOKUMENTACIJOS VERTINIMAS

4. Techninės dokumentacijos vertinimas, taikomas III klasės ir IIb klasės priemonėms, nurodytoms 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje

▼B

- 4.1. Be 2 skirsnys nurodytų prievolių, gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką atlikti techninės dokumentacijos, susijusios su priemone, kurią jis ketina pateikti rinkai arba pradėti naudoti ir kuriai taikoma 2 skirsnyje nurodyta kokybės valdymo sistema, vertinimą.
- 4.2. Paraiškoje aprašomas atitinkamos priemonės projektas, gamyba bei veiksmingumas. Joje pateikiama techninė dokumentacija, kaip nurodyta II ir III prieduose.

▼C1

- 4.3. Notifikuojoji įstaiga vertina techninę dokumentaciją pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties atitinkamos technologijos atžvilgiu ir jos klinikinio taikymo srityje. Notifikuojoji įstaiga gali pareikalauti atlikti papildomus bandymus ar pateikti papildomus įrodymus paraiškai papildyti, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Notifikuojoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba reikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.

▼B

- 4.4. Notifikuojoji įstaiga peržiūri klinikinio įvertinimo ataskaitoje gamintojo pateiktus klininius įrodymus ir atliktą susijusį klinikinį įvertinimą. Tos peržiūros tikslu notifikuojoji įstaiga pasamdo priemonių vertintojus, turinčius pakankamą klinikinių ekspertinių žinių, ir, prireikus, išorės klininius ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkama priemone arba klinicine būkle, kuriai esant ji yra naudojama.
- 4.5. Notifikuojoji įstaiga tokiais atvejais, kai klininiai įrodymai yra iš dalies arba visiškai grindžiami duomenimis, gautais iš priemonių, kurios, kaip deklaruojama, yra lygiavertės vertinamai priemonei, įvertina tokių duomenų naudojimo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Notifikuojoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadą dėl deklaruojamo lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo. Kiekvienos priemonės charakteristikos, kuri, kaip deklaruoja gamintojas, yra inovatyvi, arba naujų indikacijų atveju notifikuojoji įstaiga vertina, koku mastu konkretūs teiginiai yra pagrįsti konkrečiais ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis bei rizikos analize.
- 4.6. Notifikuojoji įstaiga patikrina, ar klininiai įrodymai ir klininis įvertinimas yra tinkami, ir patikrina gamintojo padarytas išvadas dėl atitikties atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Tas patikrinimas, be kita ko, apima naudos ir rizikos nustatymo, rizikos valdymo, naudojimo instrukcijos, naudotojų mokymo ir gamintojo parengto priežiūros po pateikimo rinkai plano tinkamumo įvertinimą, taip pat pasiūlyto klininio stebėjimo po pateikimo rinkai plano reikalingumo ir tinkamumo apžvalgą, kai taikoma.
- 4.7. Remdamasi savo atliktu klinikinių įrodymų vertinimu, notifikuojoji įstaiga apsveria klinikinį įvertinimą bei naudos ir rizikos nustatymą ir tai, ar reikia nustatyti konkrečius etapus, kad notifikuojoji įstaiga galėtų peržiūrėti atnaujintus klininius įrodymus, grindžiamus priežiūros po pateikimo rinkai ir klininio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenimis.
- 4.8. Notifikuojoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje.

▼B

- 4.9. Notifikuotoji įstaiga gamintojui pateikia techninės dokumentacijos vertinimo ataskaitą, įskaitant klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą. Jei priemonė atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, notifikuotoji įstaiga išduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Sertifikate pateikiamos techninės dokumentacijos vertinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintą projektą, ir, kai tikslinga, priemonės numatytos paskirties aprašymas.
- 4.10. Tais atvejais, kai tokie pakeitimai gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui arba nustatytoms priemonės naudojimo sąlygoms, patvirtintos priemonės pakeitimams privalo pritarti notifikuotoji įstaiga, išdavusi ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Kai gamintojas planuoja padaryti bet kokį iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą, išdavusią susijusį ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga įvertina planuojamus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 52 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus, praneša gamintojui savo sprendimą ir, jei pakeitimai patvirtinami, pateikia jam ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymą.

5. Specialiosios papildomos procedūros

5.1. Vertinimo procedūra, taikoma tam tikroms III klasės ir IIb klasės priemonėms

- a) III klasės implantuojamųjų priemonių ir IIb klasės aktyviųjų priemonių, skirtų vaistui įvesti ir (arba) pašalinti, kaip nurodyta VIII priedo 6.4 skirsnyje (12 taisyklė), atvejais notifikuotoji įstaiga, patikrinusi klinikinių duomenų, kuriais grindžiama 61 straipsnio 12 dalyje nurodyta gamintojo parengiama klinikinio įvertinimo ataskaita, kokybę, parengia klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, kurioje pateikiamos jos išvados dėl gamintojo pateiktų klinikinių įrodymų, visų pirma susijusių su naudos ir rizikos nustatymu, tų įrodymų suderinamumu su numatyta paskirtimi, įskaitant medicininę (-es) indikaciją (-as) ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, nurodytą 10 straipsnio 3 dalyje ir XIV priedo B dalyje.

Notifikuotoji įstaiga savo klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą kartu su gamintojo klinikinio įvertinimo dokumentacija, nurodyta II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktuose, perduoda Komisijai.

Komisija tuos dokumentus nedelsdama perduoda 106 straipsnyje nurodytai atitinkamai ekspertų komisijai.

- b) Notifikuotosios įstaigos gali būti prašom pateikti savo išvadas, nurodytas a punkte, atitinkamai ekspertų komisijai.
- c) Ekspertų komisija, prižiūrint Komisijai, nusprendžia, remdamasi visais šiais kriterijais:
- i) priemonės ar atitinkamos susijusios klinikinės procedūros naujoviškumu ir jos galimu klinikiniu požiūriu arba sveikatai reikšmingu poveikiu;
 - ii) konkrečios priemonių kategorijos arba grupės ypač nepageidaujamu naudos ir rizikos santykio pokyčiu dėl mokslškai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava arba su poveikiu sveikatai priemonės gedimo atveju;

▼B

- iii) ypač padidėjusiu rimtų incidentų, susijusių su konkrečia priemonių kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal 87 straipsnį, skaičiumi,

ar pateikti mokslinę nuomonę apie notifikuotosios įstaigos klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, grindžiamą gamintojo pateiktais klinikiniais įrodymais, visų pirma susijusiais su naudos ir rizikos nustatymu, tų įrodymų suderinamumu su medicinine (-ėmis) indikacija (-omis) ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu. Ta mokslinė nuomonė pateikiama per 60 dienų nuo dokumentų gavimo iš Komisijos dienos, kaip nurodyta a punkte. Mokslinėje nuomonėje pateikiamos sprendimo pateikti mokslinę nuomonę remiantis i, ii ir iii punktuose išvardytais kriterijais priežastys. Kai pateiktos informacijos nepakanka, kad ekspertų komisija padarytų išvadą, tai nurodoma mokslinėje nuomonėje.

- d) Ekspertų komisija gali, prižiūrint Komisijai ir remdamasi c punkte nustatytais kriterijais, nuspręsti mokslinės nuomonės nepateikti, tokiu atveju ji kuo greičiau ir bet kuriuo atveju per 21 dieną nuo dokumentų iš Komisijos gavimo dienos, kaip nurodyta a punkte, apie tai informuoja notifikuotąją įstaigą. Ekspertų komisija per tą laikotarpį notifikuotojai įstaigai ir Komisijai nurodo savo sprendimo priežastis, o notifikuotoji įstaiga gali iškart po to pradėti tos priemonės sertifikavimo procedūrą.
- e) Ekspertų komisija per 21 dieną nuo dokumentų iš Komisijos gavimo dienos per „Eudamed“ praneša Komisijai, ar ji ketina pateikti mokslinę nuomonę pagal c punktą, ar ji ketina mokslinės nuomonės nepateikti pagal d punktą.
- f) Tuo atveju, jei nuomonė per 60 dienų nebuvo pateikta, notifikuotoji įstaiga gali pradėti atitinkamos priemonės sertifikavimo procedūrą.
- g) Notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Kai ekspertų komisija nustato, kad klinikinį įrodymų lygis yra nepakankamas arba kitokiu būdu kelia didelį susirūpinimą dėl naudos ir rizikos nustatymo, tų įrodymų suderinamumo su numatyta paskirtimi, įskaitant medicininę (-es) indikaciją (-as), ir su klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu, notifikuotoji įstaiga prireikus rekomenduoja gamintojui taikyti priemonės numatytos paskirties apribojimus tam tikroms pacientų grupėms arba tam tikroms medicininėms indikacijoms, ir (arba) apriboti sertifikato galiojimo trukmę, imtis specialių klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, adaptuoti naudojimo instrukciją arba saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką arba savo atitikties vertinimo ataskaitoje atitinkamai nustatyti kitus apribojimus. Tais atvejais, kai notifikuotoji įstaiga nesilaiko ekspertų komisijos rekomendacijų, ji tai visapusiškai pagrindžia savo atitikties vertinimo ataskaitoje, o Komisija, nedarydama poveikio 109 straipsniui, per „Eudamed“ viešai paskelbia tiek ekspertų komisijos mokslinę nuomonę, tiek notifikuotosios įstaigos pateiktą rašytinį pagrindimą.
- h) Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir atitinkamais moksliniais ekspertais, Komisija anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d. ekspertų komisijoms pateikia gaires nuosekliai c punkte nustatytų kriterijų aiškinimui užtikrinti.

▼B

5.2. Procedūra, susijusi su priemonėmis, kuriose yra vaistinės medžiagos

- a) Jei priemonės neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, ir kurio veikimas papildo tos priemonės veikimą, tos medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami metodais, analogiškais Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytiems metodams.
- b) Prieš išduodama ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą, notifikuojoji įstaiga, patikrinusi medžiagos kaip priemonės dalies naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą tos priemonės paskirtį, prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba Europos vaistų agentūra (EMA) (šiuose skirsnyje bet kuri iš jų toliau vadinama vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, priklausomai nuo to, su kuria konsultuotasi pagal šį punktą) pateiktų mokslinę nuomonę apie šios medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos įtraukimo į priemonę naudą ar riziką. Jeigu priemonės sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos darinys arba yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, patenkančiu išimtinai į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedo taikymo sritį, notifikuojoji įstaiga prašo EMA nuomonės.
- c) Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos įtraukimo į priemonę naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos.
- d) Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, savo nuomonę notifikuojamai įstaigai pateikia per 210 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos gavimo.
- e) Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, mokslinė nuomonė ir visi galimi tos nuomonės atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuojoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Notifikuojoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki, ir pateikia savo galutinį sprendimą vaistų srities institucijai, su kuria konsultuojamasi.
- f) Prieš darydamas bet kokią su pagalbine priemonės sudėtyje esančia medžiaga susijusį pakeitimą, ypač jei pakeitimas yra susijęs su jos gamybos procesu, gamintojas informuoja notifikuojamą įstaigą apie pakeitimus. Ta notifikuojoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, siekdama patvirtinti, kad pagalbinės medžiagos kokybė ir sauga išliktų nepakitusios. Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos įtraukimo į priemonę naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų neigiamos įtakos anksčiau nustatyti medžiagos įtraukimo į priemonę rizikai ar naudai. Vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, pateikia savo nuomonę per 60 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos dėl pakeitimų gavimo. Notifikuojoji įstaiga neišduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymo, jeigu vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, pateikta mokslinė nuomonė yra nepalanki. Notifikuojoji įstaiga pateikia savo galutinį sprendimą vaistų srities institucijai, su kuria konsultuojamasi.

▼B

- g) Kai vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, gauna informacijos apie pagalbinę medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos anksčiau nustatytai medžiagos įtraukimo į priemonę rizikai ar naudai, ji pataria notifikuotajai įstaigai dėl to, ar ši informacija turi įtakos anksčiau nustatytai medžiagos įtraukimo į priemonę rizikai ar naudai. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į tuos patarimus dar kartą svarstydama savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

- 5.3. Procedūra, susijusi su priemonėmis, kurios pagamintos naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi ar padaryti negyvybingais, arba kurių sudėtyje yra tokių žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių

5.3.1. Žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai

- a) Priemonių, kurios pagamintos naudojant žmogaus audinių ar ląstelių darinius ir kurioms taikomas šis reglamentas pagal jo 1 straipsnio 6 dalies g punktą, ir priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, kuriems taikoma Direktyva 2004/23/EB ir kurių veikimas papildo tos priemonės veikimą, atveju notifikuotoji įstaiga, prieš išduodama ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą, prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria pagal Direktyvą 2004/23/EB (toliau – žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija), pateiktų mokslinę nuomonę dėl aspektų, susijusių su žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių donoryste, įsigijimu ir ištyrimu. Notifikuotoji įstaiga pateikia preliminarą atitikties vertinimo santrauką, kurioje, be kita ko, pateikiama informacija apie atitinkamų žmogaus audinių ar ląstelių negyvybingumą, jų donorystę, įsigijimą ir ištyrimą ir žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į priemonės sudėtį riziką ar naudą.
- b) Per 120 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos gavimo žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija pateikia notifikuotajai įstaigai savo nuomonę.
- c) Žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingos institucijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingos institucijos mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Notifikuotoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu ta mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingai institucijai.
- d) Prieš darydamas bet kokį su priemonės sudėtyje esančiais negyvybingais žmogaus audiniais ar ląstelėmis arba jų dariniais susijusį pakeitimą, ypač jei pakeitimas susijęs su jų donoryste, ištyrimu ar įsigijimu, gamintojas informuoja notifikuojamą įstaigą apie numatomus pakeitimus. Notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su institucija, kuri dalyvavo pirminėje konsultacijoje, siekdama patvirtinti, kad į priemonės sudėtyje esančių žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių kokybė ir sauga išliktų užtikrintos. Atitinkama žmogaus audinių ir ląstelių srities institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į priemonę naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų



neigiamos įtakos nustatytam žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į priemonę naudoti ir rizikos santykiui. Ji pateikia savo nuomonę per 60 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos dėl numatomų pakeitimų gavimo. Notifikuotoji įstaiga neišduoda ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikato papildymo, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki, ir pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingai institucijai.

5.3.2. Gyvūninės kilmės audiniai ar ląstelės arba jų dariniai

Priemonių, kurios pagamintos naudojant gyvūninį audinį, kuris padarytas negyvybingu, arba naudojant iš gyvūninio audinio gautus negyvus produktus, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, atveju notifikuotoji įstaiga taiko tame reglamente nustatytus atitinkamus reikalavimus.

5.4. Procedūra, susijusi su priemonėmis, kurios sudarytos iš medžiagų ar medžiagų derinių, absorbuojamų žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaidančių žmogaus organizme

a) Priemonių, kurias sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie skirti patekti į žmogaus organizmą per kūno angą arba naudoti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, kokybė ir sauga tikrinamos, kai taikoma, ir tik reikalavimų, kurių neapima šis reglamentas, atžvilgiu pagal atitinkamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede, susijusius su absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo, šalinimo, lokalaus toleravimo, toksiškumo, sąveikos su kitomis priemonėmis, vaistais ar kitomis medžiagomis ir nepageidaujamų reakcijų galimybės aspektų vertinimu.

b) Be to, jei tai yra priemonės arba jų metabolizmo produktai, kuriuos sistemškai absorbuoja žmogaus organizmas, kad būtų užtikrinta jų numatyta paskirtis, notifikuotoji įstaiga prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba EMA (šiuose skirsnyje bet kuri iš jų toliau vadinama vaistų srities institucija, su kuria konsultuojamasi, priklausomai nuo to, su kuria konsultuotasi pagal šį punktą) pateiktą mokslinę nuomonę dėl priemonės atitikties atitinkamiems Direktyvos 2001/83/EB I priede nustatytiems reikalavimams.

c) Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, nuomonę parengia per 150 dienų nuo visos reikalingos dokumentacijos gavimo.

d) Vaistų srities institucijos, su kuria konsultuojamasi, mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į notifikuotosios įstaigos dokumentaciją, susijusią su priemone. Notifikuotoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones ir pateikia savo galutinį sprendimą vaistų srities institucijai, su kuria konsultuojamasi.

6. Partijos patikra, susijusi su priemonėmis, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalyje

Baigęs kiekvienos priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie priemonių partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo priemonėje, partijos išleidimo, išduotą valstybės narės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.



III SKYRIUS

ADMINISTRACINĖS NUOSTATOS

7. Ne trumpiau nei 10 metų, o implantuojamųjų priemonių atveju ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos, gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:
 - ES atitikties deklaraciją,
 - dokumentaciją, nurodytą 2.1 skirsnio penktoje įtraukoje, ir visų pirma duomenis ir įrašus, susijusius su 2.2 skirsnio antros pastraipos c punkte nurodytomis procedūromis,
 - informaciją apie 2.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
 - 4.2 skirsnyje nurodytą dokumentaciją ir
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus šiame priede.
8. Kiekviena valstybė narė reikalauja, kad 7 skirsnyje nurodyta dokumentacija būtų saugoma tame skirsnyje nurodytą laikotarpį, kad bet kada galėtų būti pateikiama kompetentingoms institucijoms, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs jos teritorijoje, nepasibaigus tam laikotarpiui bankrutuotų arba nutrauktų savo verslo veiklą.



X PRIEDAS

TIPO TYRIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. ES tipo tyrimas – procedūra, kurios metu notifikuootoji įstaiga nustato ir patvirtina, kad priemonė, įskaitant jos techninę dokumentaciją ir atitinkamus gyvavimo laikotarpio procesus, ir atitinkamas tipinis numatomos priemonės gamybos pavyzdys atitinka reikiamas šio reglamento nuostatas.

2. Paraiška

Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia vertinimo paraišką. Paraiškoje nurodoma:

- gamintojo pavadinimas ir registruotos verslo vietos adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – įgaliotojo atstovo pavadinimas ir jo registruotos verslo vietos adresas,
- techninė dokumentacija, nurodyta II ir III prieduose. Pareiškėjas pateikia notifikuotajai įstaigai susipažinti tipinį numatomos priemonės gamybos pavyzdį (toliau – tipas). Prireikus notifikuootoji įstaiga gali prašyti pateikti ir kitų pavyzdžių, ir
- rašytinę deklaraciją, kad jokiai kitai notifikuotajai įstaigai nebuvo pateikta nė viena paraiška dėl to paties tipo, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kurią yra atmetusi kita notifikuootoji įstaiga arba kurią gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas atsiėmė prieš tai kitai notifikuotajai įstaigai pateikiant savo galutinį vertinimą.

3. Vertinimas

Notifikuootoji įstaiga:

- a) nagrinėja paraišką pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties atitinkamos technologijos atžvilgiu ir jos klinikinio taikymo srityje. Notifikuootoji įstaiga gali pareikalauti papildyti paraišką atliktų papildomų bandymų rezultatais arba pareikalaudama pateikti papildomų įrodymų, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Notifikuootoji įstaiga atlieka atitinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su priemone, arba reikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;
- b) išnagrinėja ir įvertina, ar techninė dokumentacija atitinka priemonei taikomus šio reglamento reikalavimus, ir patikrina, ar pagamintas tipas atitinka tą dokumentaciją; be to, ji registruoja gaminius, kurie buvo suprojektuoti pagal taikytinus 8 straipsnyje nurodytus standartus ar taikytinas bendrąsias specifikacijas, taip pat gaminius, kurie buvo suprojektuoti ne pagal atitinkamus 8 straipsnyje nurodytus standartus ar atitinkamas bendrąsias specifikacijas;
- c) peržiūri klinikinio įvertinimo ataskaitoje pagal XIV priedo 4 skirsnį gamintojo pateiktus kliniskus įrodymus. Tos peržiūros tikslu notifikuootoji įstaiga įdarbina priemonių vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, ir, jei reikia, samdo išorės ekspertus, turinčius tiesioginės bei nesenos patirties atitinkamos priemonės arba klinikinės būklės, kuriai esant ta priemonė yra naudojama, atžvilgiu;

▼B

- d) tais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra iš dalies arba visiškai grindžiami duomenimis, gautais remiantis priemonėmis, kurios, kaip deklaruojama, yra panašios į vertinamą priemonę ar yra jai lygiavertės, įvertina tokių duomenų naudojimo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Notifikuotoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadą dėl deklaruojamo lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo;
- e) aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje, kuri yra i punkte nurodytos ES tipo tyrimo ataskaitos dalis;
- f) atlieka arba pasirūpina, kad būtų atlikti atitinkami vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi norint patikrinti, ar gamintojo sprendimai atitinka šiame reglamente nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus tuo atveju, jei standartai, nurodyti 8 straipsnyje, ar bendrosios specifikacijos nebuvo taikomi; Jeigu tam, kad veiktų taip, kaip numatyta, priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) priemonės (-ių), pateikiamas įrodymas, kad ta priemonė, kai ji yra prijungta prie bet kokios (-ių) kitos (-ių) tokios (-ių) priemonės (-ių), pasižymintys (-ių) gamintojo nurodytomis charakteristikomis, atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus;
- g) atlieka arba pasirūpina, kad būtų atlikti atitinkami vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi siekiant patikrinti, ar tuo atveju, jei gamintojas buvo nusprendęs taikyti atitinkamus darnuosius standartus, tie standartai iš tiesų buvo taikomi;
- h) susitaria su pareiškėju dėl vietos, kur turi būti atliekami būtini vertinimai ir bandymai, ir
- i) parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal a–g punktuose atliktų vertinimų ir bandymų rezultatų.

4. Sertifikatas

Jei tipas atitinka šį reglamentą, notifikuotoji įstaiga išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, tipo tyrimo vertinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Sertifikatas paren-giamas pagal XII priedą. Prie sertifikato pridedamos atitinkamos dokumen-tacijos dalys, o jų kopiją saugo notifikuotoji įstaiga.

5. Tipo pakeitimai

- 5.1. Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai, išdavusiai ES tipo tyrimo sertifikatą, praneša apie numatomus patvirtinto tipo arba jo numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų pakeitimus.
- 5.2. Patvirtintos priemonės pakeitimus, įskaitant jos numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų apribojimus, privalo patvirtinti notifikuotoji įstaiga, išda-vusi ES tipo tyrimo sertifikatą, jei tokie pakeitimai gali turėti įtakos prie-monės atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo tyrimo ataskaitos papildymą. Patvirtinto tipo bet kokio pakei-timo patvirtinimas pateikiamas kaip ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

▼B

5.3. Dėl patvirtintos priemonės numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų pakeitimų, išskyrus numatytos paskirties ir naudojimo sąlygų apribojimus, turi būti teikiama nauja paraiška atlikti atitikties vertinimą.

6. Specialiosios papildomos procedūros

IX priedo 5 skirsnis taikomas su sąlyga, kad bet kokia nuoroda į ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatą laikoma nuoroda į ES tipo tyrimo sertifikatą.

7. Administracinės nuostatos

Ne trumpiau nei 10 metų, o implantuojamųjų priemonių atveju ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos, gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- 2 skirsnio antroje įtraukoje nurodytą dokumentaciją,
- informaciją apie 5 skirsnyje nurodytus pakeitimus ir
- ES tipo tyrimo sertifikatų, mokslinių nuomonių ir ataskaitų bei jų priedų / papildymų kopijas.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.



XI PRIEDAS

GAMINIO ATITIKTIES PATIKRA GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. Gaminio atitikties patikra grindžiamo atitikties vertinimo tikslas – užtikrinti, kad priemonės atitiktų tipą, kuriam buvo išduotas ES tipo tyrimo sertifikatas, ir kad jos atitiktų joms taikomas šio reglamento nuostatas.
2. Atvejais, kai ES tipo tyrimo sertifikatas buvo išduotas pagal X priedą, gamintojas gali taikyti arba šio priedo A dalyje nustatytą procedūrą (gamybos kokybės užtikrinimas), arba B dalyje nustatytą procedūrą (gaminio patikra).
3. Nukrypstant nuo pirmiau išdėstytų 1 ir 2 skirsnių, IIa klasės priemonių gamintojai taip pat gali taikyti šiame priede išdėstytas procedūras, kartu parengiant techninę dokumentaciją, kaip nustatyta II ir III prieduose.

A DALIS

GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

4. Gamintojas užtikrina atitinkamų priemonių gamybai patvirtintos kokybės valdymo sistemos įgyvendinimą, atlieka galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 6 skirsnyje, ir jam taip pat turi būti taikoma 7 skirsnyje numatyta priežiūra.
5. Įvykdęs 4 skirsnyje nustatytas prievolės, gamintojas parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 19 straipsnį ir IV priedą dėl priemonės, kuriai taikoma atitikties vertinimo procedūra. Laikoma, kad išduodamas ES atitikties deklaraciją gamintojas užtikrina ir deklaruoja, jog atitinkama priemonė atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir atitinka priemonei taikomus šio reglamento reikalavimus.
6. Kokybės valdymo sistema
- 6.1. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Paraiškoje pateikiama:
 - visi elementai, išvardyti IX priedo 2.1 skirsnyje,
 - II ir III prieduose nurodyta techninė dokumentacija dėl patvirtintų tipų ir
 - ES tipo tyrimo sertifikatų, nurodytų X priedo 4 skirsnyje, kopija; jei ES tipo tyrimo sertifikatus išdavė ta pati notifikuotoji įstaiga, kuriai buvo pateikta paraiška, paraiškoje taip pat pateikiama nuoroda į techninę dokumentaciją bei jos atnaujinimus ir išduotus sertifikatus.

- 6.2. Kokybės valdymo sistema turi būti įgyvendinama taip, kad būtų užtikrinta atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir šio reglamento nuostatom, kurios taikomos priemonėms kiekviename etape. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemos atžvilgiu, sistemingai ir tvarkingai dokumentuojami kokybės vadovuose ir rašytinėje politikos ir procedūrų dokumentacijoje, pavyzdžiui, kokybės programose, kokybės planuose ir kokybės protokoluose.

▼B

Toje dokumentacijoje visų pirma turi būti tinkamai aprašyti visi IX priedo 2.2 skirsnio a, b, d ir e punktuose išvardyti elementai.

6.3. Taikomos IX priedo 2.3 skirsnio pirma ir antra pastraipos.

Jei kokybės valdymo sistema užtikrinama priemonių atitiktis tipui, aprašytam ES tipo tyrimo sertifikate, ir atitinkamoms šio reglamento nuostatom, notifikuotoji įstaiga išduoda ES kokybės užtikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga praneša gamintojui apie savo sprendimą išduoti sertifikatą. Tame sprendime pateikiamos notifikuotosios įstaigos atlikto audito išvados bei argumentuotas vertinimas.

6.4. Taikomas IX priedo 2.4 skirsnis.

7. Priežiūra

Taikomas IX priedo 3.1 skirsnis, 3.2 skirsnio pirma, antra ir ketvirta įtraukos, 3.3, 3.4, 3.6 ir 3.7 skirsniai.

III klasės priemonių atveju priežiūra taip pat apima patikrinimą, ar pagamintų arba įsigytų žaliavų arba labai svarbių sudedamųjų dalių, patvirtintų tam tipui, kiekiai atitinka gatavų priemonių kiekius.

8. Partijos patikra priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalyje, atveju

Užbaigęs kiekvienos priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei būtų naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie priemonių partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo priemonėje, partijos išleidimo, išduotą valstybės narės laboratorijos arba valstybės narės šiam tikslui paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

9. Administracinės nuostatos

Ne trumpiau nei 10 metų, o implantuojamųjų priemonių atveju ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos, gamintojas arba – jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

— ES atitikties deklaraciją,

— dokumentaciją, nurodytą IX priedo 2.1 skirsnio penktoje įtraukoje,

— dokumentaciją, nurodytą IX priedo 2.1 skirsnio aštuntoje įtraukoje, įskaitant ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą X priede,

— informaciją apie IX priedo 2.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus, ir

▼B

— notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus IX priedo 2.3, 3.3 ir 3.4 skirsniuose.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.

10. Taikymas IIa klasės priemonėms

10.1. Nukrypstant nuo 5 skirsnio laikoma, kad ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, jog pagamintos IIa klasės atitinkamos priemonės atitinka techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

10.2. IIa klasės priemonių atveju notifikuotoji įstaiga, atlikdama 6.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina, ar II ir III prieduose nurodyta atrinktų tipinių priemonių techninė dokumentacija atitinka šį reglamentą.

Notifikuotoji įstaiga, pasirinkdama priemonių tipinį (-ius) pavyzdį (-žius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projektavimo, technologijų, gamybos ir sterilizavimo metodų panašumus, numatytą naudojimą ir ankstesnių atitinkamų vertinimų (pvz., fizinių, cheminių, biologinių arba klinikinių savybių), kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Notifikuotoji įstaiga dokumentuoja priemonių pavyzdžio (-ių) ėmimo tikslingumo pagrindimą.

10.3. Jeigu atlikus vertinimą pagal 10.2 skirsnį patvirtinama, kad atitinkamos IIa klasės priemonės atitinka II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio priedo šios dalies nuostatas.

10.4. Papildomus pavyzdžius, paimtus ne pirminiam priemonių atitikties vertinimui, notifikuotoji įstaiga vertina atlikdama 7 skirsnyje nurodytą priešingos vertinimą.

10.5. Nukrypstant nuo 6 skirsnio, ne trumpiau nei 10 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

— ES atitikties deklaraciją,

— techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir

— sertifikatą, nurodytą 10.3 skirsnyje.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.

B DALIS

GAMINIO PATIKRA

11. Gaminio patikra laikoma procedūra, pagal kurią, išnagrinėjęs kiekvieną pagamintą priemonę, gamintojas, išduodamas ES atitikties deklaraciją pagal 19 straipsnį ir IV priedą, užtikrina ir deklaruoja, kad priemonės, kurioms buvo taikyta 14 ir 15 skirsniuose nustatyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

▼B

12. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad gamybos proceso metu būtų pagamintos tokios priemonės, kurios atitiktų tą tipą, kuris nurodytas ES tipo tyrimo sertifikate, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas parengia dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, visų pirma sterilizavimo, jei to reikia, atžvilgiu, taip pat visas įprastines iš anksto nustatytas procedūras, kurias reikia įvykdyti siekiant užtikrinti vienerūšę gamybą ir, jei taikoma, priemonių atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Be to, priemonių, kurios pateikiamos rinkai sterilios, atveju ir tik tų gamybos proceso aspektų, kurie skirti užtikrinti ir išlaikyti sterilumą, atžvilgiu gamintojas taiko 6 ir 7 skirsnių nuostatas.

13. Gamintojas įsipareigoja parengti ir nuolat atnaujinti priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir procedūras, kuriomis užtikrinamas gamintojo prievolių, atsirandančių pagal VII skyriuje išdėstytas nuostatas dėl budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistemos, vykdymas.
14. Notifikuotoji įstaiga atlieka atitinkamus tyrimus ir bandymus, kad nustatytų, ar priemonė atitinka reglamento reikalavimus, išstirdama ir išbandydama kiekvieną gaminį, kaip nurodyta 15 skirsnyje.

Šio skirsnio pirmoje pastraipoje nurodyti tyrimai ir bandymai netaikomi gamybos proceso aspektams, skirtiems sterilumui užtikrinti.

15. Patikra atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus
- 15.1. Kiekviena priemonė tiriama atskirai ir atliekami atitinkami fiziniai ar laboratoriniai bandymai, apibrėžti 8 straipsnyje nurodytame (-uose) atitinkamame (-uose) standarte (-uose), siekiant patikrinti, jei tinka, ar priemonės atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.
- 15.2. Notifikuotoji įstaiga paženkliną kiekvieną patvirtintą priemonę savo identifikavimo numeriu arba pasirūpina, kad ji taip būtų paženklinta, ir parengia ES gaminio patikros sertifikatą pagal atliktus bandymus ir vertinimus.
16. Partijos patikra priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalyje, atveju

Baigęs kiekvienos priemonių, kurių neatsiejama sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie priemonių partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo priemonėje, partijos išleidimo, išduotą valstybės narės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

▼B

17. Administracinės nuostatos

Ne trumpiau nei 10 metų, o implantuojamųjų priemonių atveju ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- ES atitikties deklaraciją,
- dokumentaciją, nurodytą 12 skirsnyje,
- sertifikatą, nurodytą 15.2 skirsnyje ir
- ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą X priede.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.

18. Taikymas Ila klasės priemonėms

18.1. Nukrypstant nuo 11 skirsnio laikoma, kad ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, jog atitinkamos Ila klasės priemonės yra pagamintos pagal techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir atitinka joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

18.2. Patikra, kurią atlieka notifikuotoji įstaiga pagal 14 skirsnį, yra skirta patvirtinti, kad atitinkamos Ila klasės priemonės atitinka techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose, ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus.

18.3. Jeigu atlikus 18.2 skirsnyje nurodytą patikrą patvirtinama, kad atitinkamos Ila klasės priemonės atitinka II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją ir joms taikomus šio reglamento reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio priedo šios dalies nuostatas.

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

- ES atitikties deklaraciją,
- techninę dokumentaciją, nurodytą II ir III prieduose ir
- sertifikatą, nurodytą 18.3 skirsnyje.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.



XII PRIEDAS

NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUODAMI SERTIFIKATAI

I SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Sertifikatai parengiami viena iš oficialių Sąjungos kalbų.
2. Kiekvienas sertifikatas yra susijęs tik su viena atitikties vertinimo procedūra.
3. Sertifikatai išduodami tik vienam gamintojui. Sertifikate nurodomas toks pats gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, koks užregistruotas 30 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.
4. Sertifikatuose nedviprasmiškai identifikuojama (-os) priemonė (-ės), kuriai (-ioms) jie taikomi:
 - a) ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatuose, ES tipo tyrimo sertifikatuose ir ES gaminio patikros sertifikatuose nurodomi aiškūs priemonės (-ių) identifikaciniai duomenys, įskaitant pavadinimą, modelį ir tipą, numatyta paskirtis, kurią gamintojas nurodo naudojimo instrukcijose ir dėl kurios priemonė buvo įvertinta atliekant atitikties vertinimo procedūrą, rizikos klasė ir bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 27 straipsnio 6 dalyje;
 - b) ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose ir ES kokybės garantijos sertifikatuose, be kita ko, pateikiami priemonių arba priemonių grupių identifikaciniai duomenys, rizikos klasės, o IIb klasės priemonių atveju – numatyta paskirtis.
5. Notifikuotoji įstaiga, gavusi prašymą, turi sugebėti įrodyti, kurioms (atskiroms) priemonėms taikomas sertifikatas. Notifikuotoji įstaiga nustato sistemą, pagal kurią būtų galima nustatyti, kokioms priemonėms, įskaitant jų klasifikaciją, taikomas sertifikatas.
6. Sertifikatuose pateikiama, jei taikoma, pastaba, kad norint pateikti rinkai priemonę (-es), kuriai (-ioms) tas sertifikatas taikomas, reikalingas kitas sertifikatas, išduotas pagal šį reglamentą.
7. I klasės priemonių, dėl kurių pagal 52 straipsnio 7 dalį yra reikalingas notifikuotosios įstaigos dalyvavimas, ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose ir ES kokybės garantijos sertifikatuose, be kita ko, pateikiamas pareiškimas, kad notifikuotosios įstaigos atliktas auditas apėmė tik aspektus, kurių reikalaujama pagal tą dalį.
8. Kai sertifikatas yra papildomas, iš dalies pakeičiamas arba išduodamas iš naujo, naujajame sertifikate pateikiama nuoroda į ankstesnį sertifikatą ir jo išdavimo datą, nurodant pakeitimus.

II SKYRIUS

BŪTINAS SERTIFIKATŲ TURINYS

1. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikacinis numeris.
2. Gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas.

▼B

3. Unikalusis numeris, pagal kurį identifikuojamas sertifikatas.
4. 31 straipsnio 2 dalyje nurodytas gamintojo unikalusis registracijos numeris, jei toks jau suteiktas.
5. Išdavimo data.
6. Galiojimo pabaigos data.
7. Duomenys, reikalingi priemonei (-ėms) nedviprasmiškai identifiкуoti, kai taikoma, kaip nurodyta I dalies 4 skirsnyje.
8. Jei taikoma, nuoroda į ankstesnius sertifikatus, kaip nurodyta I skyriaus 8 skirsnyje.
9. Nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį buvo atliktas atitikties vertinimas.
10. Atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus, bandymų protokolus ir audito ataskaitą (-as).
11. Jei taikoma, nuoroda į atitinkamas techninės dokumentacijos dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus atitinkamos (-ų) priemonės (-ių) pateikimui rinkai.
12. Jei taikoma, informacija apie notifikuotosios įstaigos atliekamą priežiūrą.
13. Notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo išvados atsižvelgiant į atitinkamą priedą.
14. Sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai.
15. Notifikuotosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomą nacionalinę teisę.



XIII PRIEDAS

PAGAL UŽSAKYMĄ PAGAMINTOMS PRIEMONĖMS TAIKOMA PROCEDŪRA

1. Dėl pagal užsakymą pagamintų priemonių gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas parengia pareiškimą, kuriame nurodoma visa ši informacija:
 - gamintojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas ir visų gamybos vietų pavadinimai ir adresai,
 - jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas,
 - atitinkamą priemonę identifikuojantys duomenys,
 - pareiškimas, kad priemonė skirta tik konkrečiam pacientui arba naudotojui, nurodant jo pavadinimą (vardą ir pavardę), akronimą arba skaitmeninį kodą,
 - receptą išrašiusio asmens, kuris pagal nacionalinę teisę įgaliotas tai daryti atsižvelgiant į jo profesinę kvalifikaciją, vardas, pavardė ir, kai taikoma, atitinkamos sveikatos įstaigos pavadinimas,
 - konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,
 - pareiškimas, kad ta priemonė atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus I priede, ir, kai taikoma, nurodant, kokie bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nebuvo iki galo įvykdyti, ir to priežastys,
 - kai taikoma, nurodymas, kad priemonėje yra arba jos sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių, arba ląstelių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012.
2. Gamintojas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dokumentaciją, kurioje nurodoma (-os) jo gamybos vieta (-os) ir pagal kurią galima įgyti supratimą apie priemonės projektą, gamybą ir veiksmingumą, įskaitant numatomą veiksmingumą, kad būtų galima įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams.
3. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, kad gamybos proceso metu būtų sukuriamos priemonės, pagamintos pagal 2 skirsnyje nurodytą dokumentaciją.
4. 1 skirsnio įvadinėje dalyje nurodytame pareiškime, saugoma ne trumpiau kaip 10 metų nuo priemonės pateikimo rinkai. Implantuojamųjų priemonių atveju šis laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Taikomas IX priedo 8 skirsnis.

5. Gamintojas peržiūri ir dokumentuoja patirtį, įgytą pogamybiniu etapu (be kita ko, įgytą atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nurodytą XIV priedo B dalyje), ir įgyvendina atitinkamas priemones, reikalingas bet kuriam būtinam taisomajam veiksmui vykdyti. Atsižvelgdamas į tai, jis pagal 87 straipsnio 1 dalį praneša kompetentingoms institucijoms apie visus rimtus incidentus ir (arba) vietos saugos taisomuosius veiksmus, kai tik apie juos sužino.



XIV PRIEDAS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS IR KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

A DALIS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Kad galėtų planuoti, nuolat atlikti ir dokumentuoti klinikinį įvertinimą, gamintojai:
 - a) sudaro ir atnaušina klinikinio įvertinimo planą, kuriame bent:
 - nustatomi bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kuriems pagrįsti reikia susijusių klinikinių duomenų;
 - tiksliai apibrėžiama priemonės numatyta paskirtis;
 - aiškiai apibrėžiamos numatomos tikslinės grupės kartu nurodant aiškias indikacijas ir kontraindikacijas;
 - pateikiamas išsamus numatytos klinikinės naudos pacientams aprašymas nurodant svarbius ir specifinius klinikinių rezultatų parametrus;
 - tiksliai apibrėžiami metodai, taikytini klinikinės saugos kokybiniais ir kiekybiniais aspektams nagrinėti, aiškiai nurodant, kaip nustatoma liekamoji rizika ir šalutinis poveikis;
 - pateikiamas orientacinis sąrašas parametrų, kurie, remiantis techninių galimybių išsivystymo lygiu medicinos srityje, naudotini siekiant nustatyti naudos ir rizikos santykio priimtinumą įvairių indikacijų ir priemonės numatytos (-ų) paskirties (-čių) atžvilgiu, ir pateikiama jų specifikacija;
 - nurodoma, kaip spręsti naudos ir rizikos santykio klausimus, susijusius su konkrečiais komponentais, pavyzdžiui, naudojamais vaistais, negyvybingais gyvūninės kilmės arba žmogaus audiniais, ir
 - pateikiamas klinikinio kūrimo planas, kuriame nurodoma raida nuo žvalgomųjų tyrimų, pavyzdžiui, pirmųjų bandymų su žmonėmis, įgyvendinamumo ir bandomųjų tyrimų, iki patvirtinamųjų tyrimų, pavyzdžiui, pagrindinių klinikinių tyrimų, ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai procesas, kaip nurodyta šio priedo B dalyje, nurodant etapus ir aprašant galimus priėmimo kriterijus;
 - b) nustato turimus klinikinius duomenis, susijusius su priemone ir jos numatyta paskirtimi, ir bet kokias klinikinių įrodymų spragas, sistemingai atlikdami mokslinės literatūros peržiūrą;
 - c) įvertina visus svarbius klinikinius duomenis, įvertindami jų tinkamumą priemonės saugos ir veiksmingumo nustatymui;
 - d) atlikdami tinkamai suprojektuotus klinikinius tyrimus pagal klinikinio kūrimo planą, rengia naujus ar papildomus klinikinius duomenis, kurie yra būtini, kad būtų išspręsti likę probleminiai klausimai, ir
 - e) analizuoja visus svarbius klinikinius duomenis, kad padarytų išvadas dėl priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo, įskaitant jos klinikinę naudą.

▼B

2. Klinikinis įvertinimas turi būti išsamus bei objektyvus ir jame turi būti atsižvelgiama tiek į palankius, tiek į nepalankius duomenis. Jo nuodugnumas ir mastas turi būti proporcingas ir tinkamas atsižvelgiant į atitinkamos priemonės pobūdį, klasę, numatytą paskirtį ir keliamą riziką, taip pat į gamintojo teiginius apie priemonę.
3. Klinikinis įvertinimas gali būti grindžiamas tik klinikiniais duomenimis, susijusiais su priemone, kurios atžvilgiu gali būti įrodytas lygiavertiškumas atitinkamai priemonei. Įrodant lygiavertiškumą atsižvelgiama į šias technines, biologines ir kliniko charakteristikas:

— techninės charakteristikos: priemonė panašiai suprojektuota; naudojama panašiomis naudojimo sąlygomis; jos specifikacijos ir savybės yra panašios, įskaitant tokias fizikines ir chemines savybes kaip energijos imlumas, atsparumas tempimui, klampumas, paviršiaus charakteristikos, bangų ilgis ir programinės įrangos algoritmai; jai naudojami panašūs įrengimo metodai, jei tinkama; jos veikimo principai ir kritinio veiksmingumo reikalavimai yra panašūs.

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

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

Pirmoje pastraipoje išvardytos charakteristikos turi būti tiek panašios, kad klinikinio atžvilgiu nebūtų reikšmingo priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo skirtumo. Lygiavertiškumo aspektai grindžiami tinkamais moksliniais įrodymais. Turi būti aiškiai įrodyta, kad gamintojai turi pakankamo lygio prieigą prie duomenų, susijusių su priemonėmis, kurios, kaip jie deklaruoja, yra lygiavertės, kad būtų pagrįsti jų teiginiai apie lygiavertiškumą.

4. Klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai įrodymai, kuriais jis grindžiamas, dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, kuria pagrindžiamas priemonės atitiktis įvertinimas.

Klinikiniai įrodymai kartu su neklinikiniais duomenimis, gautais naudojant neklinikinių bandymų metodus, ir kita atitinkama dokumentacija leidžia gamintojui įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir pateikiami atitinkamos priemonės techninėje dokumentacijoje.

Į techninę dokumentaciją įtraukiami ir palankūs, ir nepalankūs duomenys.

B DALIS**KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI**

5. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai suprantamas kaip nuolatinis procesas, kurį vykdant atnaujinamas 61 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytas klinikinis įvertinimas, ir turi būti aprašytas gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plane. Atlikdamas klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, gamintojas iniciatyviai renka ir įvertina kliniko duomenis, gautus naudojant žmonių organizmuose ar ant jų kūno priemonę, kuri yra paženklinta CE ženklu, pateikta rinkai arba pradėta naudoti pagal jos numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, siekiant patvirtinti saugą ir veiksmingumą per visą numatomą priemonės gyvavimo laiką, užtikrinti testinį nustatytos rizikos priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.

▼B

6. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai atliekamas taikant dokumentuotą metodą, išdėstytą klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane.
- 6.1. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodomi klinikinių duomenų iniciatyvaus rinkimo ir vertinimo metodai ir procedūros siekiant:
 - a) patvirtinti priemonės saugą ir veiksmingumą per visą numatomą jos gyvavimo laiką;
 - b) nustatyti prieš tai nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį ir kontraindikacijas;
 - c) nustatyti kylančią riziką ir ją analizuoti, remiantis faktiniais įrodymais;
 - d) užtikrinti nuolatinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą, nurodytą I priedo 1 ir 9 skirsniuose, ir
 - e) nustatyti galimą sistemingą priemonės netinkamą naudojimą arba priemonės naudojimą ne taip, kaip nurodyta etiketėje, siekiant patikrinti, ar numatyta paskirtis yra teisinga.
- 6.2. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodoma bent:
 - a) taikytini klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bendrieji metodai ir procedūros, pavyzdžiui, įgytos klinikinės patirties, naudotojų atsiliepimų kaupimas, mokslinės literatūros ir kitų klinikinių duomenų šaltinių tikrinimas;
 - b) taikytini klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai konkretūs metodai ir procedūros, pavyzdžiui, tinkamų registrų ar klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimas;
 - c) metodų ir procedūrų, nurodytų a ir b punktuose, tinkamumo pagrindimas;
 - d) nuoroda į klinikinio įvertinimo ataskaitos, nurodytos 4 skirsnyje, atitinkamas dalis ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 3 skirsnyje;
 - e) konkretūs tikslai, kurių siekiama atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
 - f) klinikinių duomenų, susijusių su lygiavertėmis ar panašiomis priemonėmis, įvertinimas;
 - g) nuorodos į visas atitinkamas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus, kai gamintojas juos taiko, ir atitinkamas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai gaires; ir
 - h) išsamus ir tinkamai pagrįstas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklos (pvz., klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų analizės ir ataskaitų teikimo), kurią turi vykdyti gamintojas, tvarkaraštis.
7. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, kuri įtraukiama į klinikinio įvertinimo ataskaitą ir techninę dokumentaciją.
8. Atliekant klinikinį įvertinimą, nurodytą 61 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir vykdant rizikos valdymą, nurodytą I priedo 3 skirsnyje, atsižvelgiama į klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadas. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nustatoma prevencinių ir (arba) taisomųjų priemonių būtinybė, gamintojas jas įgyvendina.

*XV PRIEDAS***KLINIKINIAI TYRIMAI****I SKYRIUS****BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

1. Etiniai principai

Kiekvienas klinikinio tyrimo etapas, pradedant pirmuoju svarstymu dėl tyrimo atlikimo poreikio ir jo pagrindimo ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas laikantis pripažintų etinių principų.
2. Metodai
 - 2.1. Klinikiniai bandymai atliekami remiantis tinkamu tyrimo planu, atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, ir turi būti apibrėžti taip, kad būtų patvirtinti arba paneigti gamintojo teiginiai dėl saugos, veiksmingumo ir aspektų, susijusių su priemonių naudos ir rizikos santykiu, kaip nurodyta 62 straipsnio 1 dalyje; klinikiniai tyrimai turi apimti pakankamą stebėjimų skaičių, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą. Konceptijos pagrindimas ir pasirinkta statistikos metodika pateikiami taip, kaip aprašyta šio priedo II skyriaus 3.6 skirsnyje.
 - 2.2. Klinikiniam tyrimui atlikti taikomos procedūros turi būti tinkamos tiriamai priemonei.
 - 2.3. Klinikiniam tyrimui atlikti taikomos mokslinių tyrimų metodikos turi būti tinkamos tiriamai priemonei.
 - 2.4. Klinikiniai tyrimai atliekami pagal klinikinio tyrimo planą, pasitelkiant pakankamą skaičių numatytų naudotojų ir tam tikroje klinikinėje aplinkoje, kurie atitiktų numatytas įprastas priemonės naudojimo tikslinei pacientų populiacijai sąlygas. Klinikiniai tyrimai turi atitikti klinikinio įvertinimo planą, nurodytą XIV priedo A dalyje.
 - 2.5. Tyrimo projekte tinkamai išnagrinėjami visi atitinkami priemonės techniniai ir funkciniai požymiai, visų pirma tie, kurie yra susiję su sauga ir veiksmingumu, ir jų numatomi klinikiniai rezultatai. Turi būti pateikiamas priemonės techninių ir funkcinų požymių sąrašas ir susiję numatomi klinikiniai rezultatai.
 - 2.6. Klinikinio tyrimo vertinamosios baigtys turi būti susijusios su numatyta paskirtimi, klinicine nauda, priemonės veiksmingumu ir sauga. Vertinamosios baigtys nustatomos ir įvertinamos taikant moksliškai pagrįstas metodikas. Pirminė vertinamoji baigtis turi būti tinkama priemonei ir klinikiniu atžvilgiu.
 - 2.7. Tyrėjai turi turėti galimybę susipažinti su techniniais ir klinikiniais priemonės duomenimis. Atliekant tyrimą dalyvaujantys darbuotojai turi būti tinkamai instruktuojami ir mokomi tinkamai naudoti tiriamąją priemonę, taip pat instruktuojami ir mokomi apie klinikinio tyrimo planą ir gerąją klinikinę praktiką. Užsakovas tikrina, kaip vykdomas šis mokymas, ir prireikęs jį organizuoja bei tinkamai dokumentuoja.
 - 2.8. Klinikinio tyrimo ataskaitoje, pasirašytoje tyrėjo, pateikiamas kritinis visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimas, ir į ją įtraukiami gauti neigiami rezultatai.



II SKYRIUS

DOKUMENTACIJA, SUSIJUSI SU PARAIŠKA DĖL KLINIKINIŲ TYRIMŲ

Dėl tiriamųjų priemonių, kurioms taikomas 62 straipsnis, užsakovas parengia ir pateikia paraišką pagal 70 straipsnį, prie kurios pridedami šie dokumentai:

1. Paraiškos forma
Paraiškos forma tinkamai užpildoma ir joje pateikiama tokia informacija:
 - 1.1. užsakovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens arba teisėto atstovo pagal 62 straipsnio 2 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
 - 1.2. klinikiniam tyrimui skirtos priemonės gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliootojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys, jei jie skiriasi nuo nurodytųjų 1.1 skirsnyje;
 - 1.3. klinikinio tyrimo pavadinimas;
 - 1.4. paraiškos dėl klinikinių tyrimų statusas (t. y. paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas);
 - 1.5. klinikinio įvertinimo plano duomenys ir (arba) nuoroda į jį;
 - 1.6. jei paraiška teikiama pakartotinai dėl priemonės, dėl kurios jau buvo pateikta paraiška – ankstesnės paraiškos pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas reikšmingas pakeitimas, nuoroda į pirminę paraišką. Užsakovas nurodo visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, ir pateikia tų pakeitimų pagrindimą, visų pirma nurodo, ar buvo padaryta pakeitimų atsižvelgiant į ankstesnių kompetentingos institucijos arba etikos komiteto peržiūrų išvadas;
 - 1.7. jei paraiška teikiama vienu metu su paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 – nuoroda į oficialų to klinikinio tyrimo registracijos numerį;
 - 1.8. nurodomos valstybės narės ir trečiosios valstybės, kuriose paraiškos padavimo metu numatoma atlikti klinikinį tyrimą kaip daugiacentrio arba tarptautinio tyrimo dalį;
 - 1.9. trumpas tiriamosios priemonės aprašymas, jos klasifikacija ir kita informacija, kurios reikia priemonei ir priemonės tipui identifikuoti;
 - 1.10. informacija apie tai, ar priemonės sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba, ar ji pagaminta naudojant negyvybingus žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius;
 - 1.11. klinikinio tyrimo plano santrauka, įskaitant klinikinio tyrimo tikslą (-us), tiriamųjų asmenų skaičių ir lytį, jų atrankos kriterijus, tai, ar yra jaunesnių nei 18 metų tiriamųjų asmenų, tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, ar tai yra valdomas ir (arba) pasirinktinis tyrimas, planuojamas klinikinio tyrimo pradžios ir pabaigos datas;
 - 1.12. jei taikoma, informacija apie palyginamąją priemonę, jos klasę ir kita informacija, kurios reikia palyginamajai priemonei identifikuoti;

▼B

- 1.13. užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir tyrimo vieta yra tinkami, kad klinikinį tyrimą būtų galima atlikti pagal klinikinio tyrimo planą;
- 1.14. išsami informacija apie numatomą tyrimo pradžios datą ir trukmę;
- 1.15. išsami informacija notifikuotajai įstaigai identifikuoti, jei ji jau dalyvauja paraiškos dėl klinikinių tyrimų pateikimo metu;
- 1.16. patvirtinimas, kad užsakovas žino, kad kompetentinga institucija gali susisiekti su etikos komitetu, atliekančiu ar atlikusiu paraiškos vertinimą; ir
- 1.17. pareiškimas, nurodytas 4.1 skirsnyje.

2. Tyrėjo brošiūra

Tyrėjo brošiūroje pateikiama klinikinė ir neklinikinė informacija apie tiriamąją priemonę, kuri yra svarbi atliekant tyrimą ir turima pateikiant paraišką. Apie visus tyrėjo brošiūros atnaujinimus arba kitą svarbią naujai atsiradusią informaciją laiku pranešama tyrėjams. Tyrėjo brošiūra turi būti aiškiai identifikuojama ir joje visų pirma pateikiama tokia informacija:

- 2.1. Priemonės identifikaciniai duomenys ir aprašymas, įskaitant informaciją apie numatytą paskirtį, rizikos klasę ir taikomą klasifikavimo taisyklę pagal VIII priedą, priemonės projektą bei gamybą ir nuorodą į ankstesnes ir panašias priemonių kartas.
- 2.2. Gamintojo nurodymai dėl instaliavimo, priežiūros, higienos standartų laikymosi ir naudojimo, įskaitant saugojimo ir tvarkymo reikalavimus, taip pat, jei tokia informacija turima, etiketėje pateiktina informacija ir naudojimo instrukcija, kuri turi būti pateikiama su priemone ją pateikiant rinkai. Be to, informacija apie reikalingą atitinkamą mokymą.
- 2.3. Ikiklininis įvertinimas, grindžiamas atitinkamais ikiklinikiniais tyrimais ir eksperimentų duomenimis, visų pirma atsižvelgiant į projekto skaičiavimus, *in vitro* bandymus, *ex vivo* bandymus, bandymus su gyvūnais, mechaninius arba elektros įrangos bandymus, patikimumo bandymus, sterilizacijos validavimą, programinės įrangos tikrinimą ir validavimą, veiksmingumo bandymus, biologinio suderinamumo ir biologinės saugos vertinimą, kai taikoma.
- 2.4. Esami klinikiniai duomenys, visų pirma:
 - iš turimos atitinkamos mokslinės literatūros, susiję su priemonės ir (arba) lygiaverčių ar panašių priemonių sauga, veiksmingumu, klinikoje naudoja pacientams, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi;
 - kiti turimi svarbūs klinikiniai duomenys, susiję su to paties gamintojo lygiaverčių ar panašių priemonių sauga, veiksmingumu, klinikoje naudoja pacientams, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, įskaitant buvimo rinkoje trukmę ir su veiksmingumu, klinikoje naudoja ir sauga susijusių klausimų peržiūrą ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

▼C1

- 2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, kontraindikacijas ir įspėjimus.

▼B

2.6. Jei tai priemonės, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinius, arba priemonės, pagamintos naudojant negyvybingus žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, – išsami informacija apie vaistinę medžiagą arba audinius, ląsteles ar jų darinius, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir specialiųjų rizikos valdymo priemonių, susijusių su medžiaga ar audiniais, ląstelėmis arba jų dariniais, taip pat tokių sudedamųjų dalių įtraukimo pridėtinės vertės, susijusios su priemonės klinicine nauda ir (arba) sauga, įrodymai.

2.7. Sąrašas, kuriame išdėstoma, kaip vykdomi I priede nurodyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, įskaitant visiškai arba iš dalies taikomus standartus ir bendrąsias specifikacijas, taip pat atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų įvykdymo būdų aprašymas, jei tie standartai ir bendrosios specifikacijos yra neįgyvendinti, yra įgyvendinti tik iš dalies arba jų nėra.

2.8. Klinikinių procedūrų ir diagnostikos testų, naudojamų vykdant klinikinį tyrimą, išsamus aprašymas ir visų pirma informacija apie bet kokią nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.

3. Klinikinio tyrimo planas

Klinikinio tyrimo plane išdėstomas klinikinio tyrimo pagrindimas, tikslai, koncepcija, metodika, stebėseną, atlikimas, įrašų registravimas ir klinikiniam tyrimui taikomas analizės metodas. Jame visų pirma pateikiama šiame priede nustatyta informacija. Jeigu tos informacijos dalis pateikiama kaip atskiras dokumentas, tai turi būti nurodyta klinikinio tyrimo plane.

3.1. Bendrosios nuostatos

3.1.1. Klinikinio tyrimo unikalasis identifikacinis numeris, kaip nurodyta 70 straipsnio 1 dalyje.

3.1.2. Užsakovo identifikaciniai duomenys – užsakovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, kai taikoma, užsakovo kontaktinio asmens arba teisėto atstovo pagal 62 straipsnio 2 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys.

3.1.3. Informacija apie kiekvienos tyrimo vietos tyrimų vadovą, tyrimo tyrėją koordinatorių, kiekvienos tyrimo vietos adresą ir kiekvienos vietos tyrimų vadovo kontaktinius duomenis kritinės situacijos atveju. Klinikinio tyrimo plane nurodomos įvairių tyrėjų funkcijos, atsakomybė ir kvalifikacija.

3.1.4. Trumpas klinikinio tyrimo finansavimo aprašymas ir trumpas susitarimo tarp užsakovo ir tyrimo vietos aprašymas.

3.1.5. Bendras klinikinio tyrimo aprašas oficialiąja Sąjungos kalba, kurią nustato atitinkama valstybė narė.

3.2. Priemonės identifikaciniai duomenys ir aprašymas, įskaitant jos numatytą paskirtį, gamintoją, atsekamumą, tikslinę populiaciją, medžiagas, besiliečiančias su žmogaus kūnu, medicinos ar chirurgijos procedūras, susijusias su jos naudojimu, ir jai naudoti reikalingą mokymą ir patirtį, informacinės literatūros apžvalgą, esamą klinikinę priežiūros atitinkamoje taikymo srityje techninių galimybių išsivystymo lygį ir siūlomą naujos priemonės naudą.

▼B

- 3.3. Tirtinos priemonės rizika ir klinikinė nauda su atitinkamų klinikinio tyrimo plane numatytų klinikinių rezultatų pagrindimu.
- 3.4. Klinikinio tyrimo tinkamumo aprašymas atsižvelgiant į klinikinės praktikos techninių galimybių išsivystymo lygį.
- 3.5. Klinikinio tyrimo tikslai ir hipotezės.
- 3.6. Klinikinio tyrimo koncepcija ir jo mokslinio patikimumo bei pagrįstumo įrodymai.
 - 3.6.1. Bendroji informacija, pavyzdžiui, tyrimo tipas ir jo pasirinkimo, vertinamųjų baigčių ir jo kintamųjų pagrindimas, kaip nurodyta klinikinio įvertinimo plane.
 - 3.6.2. Informacija apie tiriamąją priemonę, palyginamąjį gaminį ir kitą priemonę arba vaistą, kurie bus naudojami klinikiniame tyrime.
 - 3.6.3. Informacija apie tiriamuosius asmenis, atrankos kriterijus, tiriamos asmenų grupės dydį, tai, kiek tiriama asmenų grupė reprezentuoja tikslinę populiaciją, ir, jei taikoma, informacija apie dalyvaujančius pažeidžiamus tiriamuosius asmenis, pavyzdžiui, vaikus, nėščias moteris, susilpnėjusio imuniteto tiriamuosius asmenis arba vyresnio amžiaus tiriamuosius asmenis.
 - 3.6.4. Informacija apie priemones, kurių reikia imtis siekiant sumažinti šališkumą (pavyzdžiui, pasirinktinumas), ir galimų iškraipiančių veiksnių valdymas.
 - 3.6.5. Klinikinių procedūrų ir diagnostikos metodų, susijusių su klinikiniu tyrimu, aprašymas, visų pirma akcentuojant bet kokią nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.
 - 3.6.6. Stebėsenos planas.
- 3.7. Statistiniai aspektai ir pagrindimas, įskaitant imties dydžio galios apskaičiavimą, jei taikoma.
- 3.8. Duomenų valdymas.
- 3.9. Informacija apie bet kokius klinikinio tyrimo plano pakeitimus.
- 3.10. Nukrypimų nuo klinikinio tyrimo plano stebėjimo ir valdymo politika tyrimo vietoje ir aiškus draudimas taikyti atsisakymą laikytis klinikinio tyrimo plano.
- 3.11. Su priemone susijusi atskaitomybė, visų pirma prieigos prie priemonės kontrolė, tolesni veiksmai atsižvelgiant į priemonės naudojimą atliekant klinikinį tyrimą ir nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo laiko arba blogai veikiančių priemonių grąžinimą.
- 3.12. Pareiškimas dėl atitikties pripažintiems medicinos mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etiniams principams ir gerosios klinikinės praktikos principams priemonių klinikinių tyrimų srityje, taip pat taikomiems reglamentuojamiems reikalavimams.
- 3.13. Informuoto asmens sutikimo gavimo proceso aprašymas.
- 3.14. Saugos pranešimai, įskaitant nepageidaujamų įvykių ir rimtų nepageidaujamų įvykių apibrėžtis, priemonės trūkumus, pranešimų teikimo procedūras ir terminus.

▼B

- 3.15. Tiriamųjų asmenų stebėjimo kriterijai ir procedūros pasibaigus tyrimui, ji laikinai sustabdomas arba nutraukus anksčiau laiko, tiriamųjų asmenų stebėjimo kriterijai ir procedūros tiriamųjų asmenų sutikimo atšaukimo atveju ir procedūros, taikomos, kai tiriamųjų asmenų neįmanoma stebėti. Implantuojamųjų priemonių atveju tokios procedūros turi apimti bent atsekamumą.
- 3.16. Priemonių, kaip rūpinamasi tiriamaisiais asmenimis pasibaigus jų dalyvavimui klinikiniame tyrime, kai tokia papildoma sveikatos priežiūra reikalinga dėl tiriamųjų asmenų dalyvavimo klinikiniame tyrime ir kai ji skiriasi nuo įprastų sveikatos priežiūros sąlygų esant tai klinikinei būklei, aprašymas.
- 3.17. Klinikinio tyrimo ataskaitos rengimo ir rezultatų paskelbimo pagal teisinius reikalavimus ir etinius principus, nurodytus I skyriaus 1 skirsnyje, politika.
- 3.18. Priemonės techninių ir funkcinių požymių sąrašas, konkrečiai nurodant tuos, kuriuos apima tyrimas.
- 3.19. Bibliografija.
4. Kita informacija
 - 4.1. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už tiriamosios priemonės gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad ta priemonė atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinis tyrimas, ir kad tų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti.
 - 4.2. Kai taikoma pagal nacionalinę teisę, atitinkamo (-ų) etikos komiteto (-ų) nuomonės (-ių) kopija. Kai pagal nacionalinę teisę nereikalaujama, kad paraiškos teikimo metu būtų pateikta etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės), nuomonės (-ių) kopija pateikiama iš karto, kai parengiama.
 - 4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims žalos atveju įrodymas pagal 69 straipsnį ir atitinkamą nacionalinę teisę.
 - 4.4. Dokumentai, kurie turi būti naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, įskaitant pacientui skirtą informacinį lapelį ir informuoto asmens sutikimo dokumentą.
 - 4.5. Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas, visų pirma:
 - organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti nesankcionuotos prieigos prie apdorotos informacijos ir asmens duomenų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ar praradimo;
 - priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas; ir
 - priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.
 - 4.6. Visa informacija apie turimą techninę dokumentaciją, pavyzdžiui, išsami rizikos analizės / valdymo dokumentacija arba konkretūs bandymų protokolai, gavus prašymą pateikiama kompetentingai institucijai, kuri atlieka paraiškos peržiūrą.



III SKYRIUS

KITOS UŽSAKOVO PRIEVOLĖS

1. Užsakovas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms bet kokią dokumentaciją, kurios reikia norint pateikti įrodymų dėl dokumentacijos, nurodytos šio priedo II skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už tiriamosios priemonės gamybą, tą prievolę gali įvykdyti tas asmuo užsakovo vardu.
2. Užsakovas turi turėti sudarytą susitarimą, kuriuo užtikrinama, kad tyrėjas (-ai) laiku praneštų užsakovui apie visus rimtus nepageidaujamus įvykius ar bet koki kitą 80 straipsnio 2 dalyje nurodytą įvykį.
3. Šiame priede nurodyta dokumentacija saugoma ne trumpiau kaip 10 metų nuo atitinkamos priemonės klinikinio tyrimo pabaigos arba, jei priemonė po to yra pateikiama rinkai, ne trumpiau kaip dešimt metų nuo paskutinės priemonės pateikimo rinkai. Implantuojamųjų priemonių atveju šis laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Kiekviena valstybė narė reikalauja, kad ta dokumentacija būtų saugoma ir galėtų būti pateikiama kompetentingoms institucijoms pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo kontaktinis asmuo, arba teisėtas atstovas, kaip nurodyta 62 straipsnio 2 dalyje, įsisteigęs jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuotų arba nutrauktų savo veiklą.
4. Užsakovas paskiria nuo tyrimo vietos nepriklausomą tikrintoją siekdamas užtikrinti, kad tyrimas būtų atliekamas pagal klinikinio tyrimo planą, gerosios klinikinės praktikos principus ir šį reglamentą.
5. Užsakovas užbaigia tyrime dalyvaujančių tiriamųjų subjektų stebėjimą.
6. Užsakovas pateikia įrodymų, kad tyrimas atliekamas laikantis gerosios klinikinės praktikos, pavyzdžiui, atlikęs vidaus arba išorės patikrinimą.
7. Užsakovas parengia klinikinio tyrimo ataskaitą, kurią sudaro bent šios dalys:

— Pradžios / įvadinis (-iai) puslapis (-iai), kuriame (-iuose) nurodomas tyrimo pavadinimas, tiriamoji priemonė, unikalasis identifikacinis numeris, klinikinio tyrimo plano numeris ir informacija apie jį su kiekvienos tyrimo vietos tyrėjų koordinatorių ir tyrimų vadovų parašais.

— Informacija apie rengėją ir ataskaitos data.

— Tyrimo santrauka, kurioje nurodomas pavadinimas, tyrimo tikslas, tyrimo aprašymas, tyrimo projektas ir taikyti metodai, tyrimo rezultatai ir išvada. Tyrimo pabaigos data, visų pirma informacija apie tyrimų nutraukimą anksčiau laiko, laikiną sustabdymą arba atidėjimą.

— Tiriamosios priemonės aprašymas, visų pirma aiškiai apibrėžta numatyta paskirtis.

▼B

- Klinikinio tyrimo plano santrauka, kurioje nurodomi tikslai, koncepcija, etiniai aspektai, stebėsenos ir kokybės priemonės, atrankos kriterijai, tikslinės pacientų populiacijos, imties dydis, gydymo tvarkaraščiai, tolesnio stebėjimo trukmė, kartu taikomi gydymo kursai, statistikos planas, įskaitant hipotezę, imties dydžio apskaičiavimą ir analizės metodus, ir pagrindimas.
- Klinikinio tyrimo rezultatai, apimantys (su išaiškinimu ir pagrindimu), tiriamųjų asmenų demografinius duomenis, su pasirinktomis vertinamosiomis baigtimis susijusių rezultatų analizę, pogrupio analizės duomenis ir klinikinio tyrimo plano laikymąsi, taip pat apimantys tolesnę veiklą, susijusią su trūkstamais duomenimis ir pacientais, kurie pasitraukė iš klinikinio tyrimo arba kurių neįmanoma stebėti.
- Rimtų nepageidaujamų įvykių, priemonės neigiamo poveikio, priemonės trūkumų ir susijusių taisomųjų veiksmų santrauka.
- Aptarimas ir bendros išvados, apimantys saugos ir veiksmingumo rezultatus, rizikos ir klinikinės naudos įvertinimą, klinikinio tinkamumo aptarimą atsižvelgiant į klinikinių techninių galimybių išsivystymo lygį, konkrečioms pacientų grupėms skirtas specialias atsargumo priemones, poveikį tiriamajai priemonei, tyrimo apribojimus.

*XVI PRIEDAS***1 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTŲ GAMINIŲ, NETURINČIŲ
NUMATYTOS MEDICININĖS PASKIRTIES, GRUPIŲ SĄRAŠAS**

1. Kontaktiniai lęšiai arba kiti gaminiai, skirti dėti į akį arba ant akies.
2. Gaminiai, skirti visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant pakeisti anatomiją ar fiksuoti kūno dalis, išskyrus tatuiravimo ir vėrimo reikmenis.
3. Medžiagos, medžiagų deriniai arba gaminiai, skirti naudoti kaip veido ar kiti odos ar gleivinės užpildai darant injekcijas po oda, po gleivine arba į odą arba kitaip įvedant, išskyrus skirtus tatuiravimui.
4. Įranga, skirta riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, pavyzdžiui, liposukcijos, lipolizės ar lipoplastikos įranga.
5. Didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę (pavyzdžiui, infraraudonosios spindulius, regimąją šviesą ir ultravioletinius spindulius) skleidžianti įranga, skirta naudoti ant žmogaus kūno, įskaitant koherentinius ir nekoherentinius šaltinius, monochromatinį ir platųjį spektrą, pavyzdžiui, lazeriai ir intensyvios šviesos impulsų įranga, skirta odos atnaujinimui, tatuiruotėms arba plaukų šalinimui ar kitokiai odos priežiūrai.
6. Įranga, skirta smegenų stimuliavimui, taikant elektros srovę arba magnetinius ar elektromagnetinius laukus, kurie prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse.



XVII PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Tarybos direktyva 90/385/EEB	Tarybos direktyva 93/42/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnis
1 straipsnio 3 dalis	1 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	1 straipsnio 9 dalies pirma pastraipa
—	1 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	1 straipsnio 9 dalies antra pastraipa
1 straipsnio 4 ir 4a dalys	1 straipsnio 4 ir 4a dalys	1 straipsnio 8 dalies pirma pastraipa
1 straipsnio 5 dalis	1 straipsnio 7 dalis	1 straipsnio 11 dalis
1 straipsnio 6 dalis	1 straipsnio 5 dalis	1 straipsnio 6 dalis
—	1 straipsnio 6 dalis	—
—	1 straipsnio 8 dalis	1 straipsnio 13 dalis
2 straipsnis	2 straipsnis	5 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio pirma dalis	3 straipsnio pirma dalis	5 straipsnio 2 dalis
3 straipsnio antra dalis	3 straipsnio antra dalis	1 straipsnio 12 dalis
4 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 1 dalis	24 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 2 dalis	21 straipsnio 1 ir 2 dalys
4 straipsnio 3 dalis	4 straipsnio 3 dalis	21 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	4 straipsnio 4 dalis	10 straipsnio 11 dalis
4 straipsnio 5 dalies a punktas	4 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa	20 straipsnio 6 dalis
4 straipsnio 5 dalies b punktas	4 straipsnio 5 dalies antra pastraipa	—
5 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	5 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 3 ir 6 dalys	—
6 straipsnio 2 dalis	7 straipsnio 1 dalis	114 straipsnis
7 straipsnis	8 straipsnis	94–97 straipsniai
—	9 straipsnis	51 straipsnis
8 straipsnio 1 dalis	10 straipsnio 1 dalis	87 straipsnio 1 dalis ir 89 straipsnio 2 dalis,
8 straipsnio 2 dalis	10 straipsnio 2 dalis	87 straipsnio 10 dalis ir 11 dalies pirma pastraipa
8 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 3 dalis	89 straipsnio 7 dalis
8 straipsnio 4 dalis	10 straipsnio 4 dalis	91 straipsnis
9 straipsnio 1 dalis	11 straipsnio 1 dalis	52 straipsnio 3 dalis

▼B

Tarybos direktyva 90/385/EEB	Tarybos direktyva 93/42/EEB	Šis reglamentas
—	11 straipsnio 2 dalis	52 straipsnio 6 dalis
—	11 straipsnio 3 dalis	52 straipsnio 4 ir 5 dalys
—	11 straipsnio 4 dalis	—
—	11 straipsnio 5 dalis	52 straipsnio 7 dalis
9 straipsnio 2 dalis	11 straipsnis 6 dalis	52 straipsnio 8 dalis
9 straipsnio 3 dalis	11 straipsnio 8 dalis	11 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 4 dalis	11 straipsnio 12 dalis	52 straipsnio 12 dalis
9 straipsnio 5 dalis	11 straipsnio 7 dalis	—
9 straipsnio 6 dalis	11 straipsnio 9 dalis	53 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 7 dalis	11 straipsnio 10 dalis	53 straipsnio 4 dalis
9 straipsnio 8 dalis	11 straipsnio 11 dalis	56 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 9 dalis	11 straipsnio 13 dalis	59 straipsnis
9 straipsnio 10 dalis	11 straipsnio 14 dalis	4 straipsnio 5 dalis ir 122 straipsnio trečia pastraipa
—	12 straipsnis	22 straipsnis
—	12a straipsnis	17 straipsnis
9a straipsnio 1 dalies pirma įtrauka	13 straipsnio 1 dalies c punktas	—
9a straipsnio 1 dalies antra įtrauka	13 straipsnio 1 dalies d punktas	4 straipsnio 1 dalis
—	13 straipsnio 1 dalies a punktas	51 straipsnio 3 dalies a punktas ir 6 dalis
—	13 straipsnio 1 dalies b punktas	51 straipsnio 3 dalis b punktas ir 51 straipsnio 6 dalis
10 straipsnis	15 straipsnis	62–82 straipsniai
10a straipsnio 1 dalis, 10a straipsnio 2 dalies antras sakinyss ir 10a straipsnio 3 dalis	14 straipsnio 1 dalis, 14 straipsnio 2 dalies antras sakinyss ir 14 straipsnio 3 dalis	29 straipsnio 4 dalis, 30 ir 31 straipsniai
10a straipsnio 2 dalies pirmas sakinyss	14 straipsnio 2 dalies pirmas sakinyss	11 straipsnio 1 dalis
10b straipsnis	14a straipsnis	33 ir 34 straipsniai
10c straipsnis	14b straipsnis	98 straipsnis
11 straipsnio 1 dalis	16 straipsnio 1 dalis	42 ir 43 straipsniai
11 straipsnio 2 dalis	16 straipsnio 2 dalis	36 straipsnis
11 straipsnio 3 dalis	16 straipsnio 3 dalis	46 straipsnio 4 dalis
11 straipsnio 4 dalis	16 straipsnio 4 dalis	—
11 straipsnio 5 dalis	16 straipsnio 5 dalis	56 straipsnio 5 dalis
11 straipsnio 6 dalis	16 straipsnio 6 dalis	56 straipsnio 4 dalis
11 straipsnio 7 dalis	16 straipsnio 7 dalis	38 straipsnio 2 dalis ir 44 straipsnio 2 dalis

▼B

Tarybos direktyva 90/385/EEB	Tarybos direktyva 93/42/EEB	Šis reglamentas
12 straipsnis	17 straipsnis	20 straipsnis
13 straipsnis	18 straipsnis	94–97 straipsniai
14 straipsnis	19 straipsnis	99 straipsnis
15 straipsnis	20 straipsnis	109 straipsnis
15a straipsnis	20a straipsnis	102 straipsnis
16 straipsnis	22 straipsnis	—
17 straipsnis	23 straipsnis	—
—	21 straipsnis	—