

32012R0207

L 72/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.3.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 207/2012**od 9. ožujka 2012.****o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. godine o približavanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 1.,uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽²⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 14.,

budući da:

- (1) Osiguravanje uputa za uporabu nekih medicinskih proizvoda u elektronskom obliku umjesto na papiru može biti korisno za profesionalne korisnike. To može smanjiti opterećenje okoliša i poboljšati konkurentnost u industriji medicinskih proizvoda smanjujući troškove, dok u isto vrijeme održava ili poboljšava razinu sigurnosti.
- (2) Takva mogućnost osiguravanja uputa za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru treba se ograničiti na određene medicinske proizvode i dodatke namijenjene za korištenje u posebnim uvjetima. U svakom slučaju, zbog sigurnosti i učinkovitosti korisnici uvijek moraju imati mogućnost da na svoj zahtjev dobiju te upute za uporabu na papiru.
- (3) Kako bi sveo moguće opasnosti na najmanju moguću mjeru, proizvođač bi trebao obaviti posebnu procjenu rizika vezano uz prihvatljivost osiguravanja uputa za uporabu u elektronskom obliku.
- (4) Kako bi se korisnicima osigurao pristup uputama za uporabu, potrebno je osigurati odgovarajuće informacije o pristupu tim uputama u elektronskom obliku te o njihovom pravu na zahtijevanje uputa za uporabu u papirnatom obliku.
- (5) Radi osiguranja bezuvjetnog pristupa uputama za uporabu u elektronskom obliku i olakšavanja isporuke ažuriranih uputa i upozorenja o proizvodima, upute za uporabu u elektronskom obliku trebale bi također biti dostupne preko internetskih stranica.
- (6) Bez obzira na jezične obveze koje proizvođačima nameću zakoni država članica, proizvođači koji osiguravaju upute za uporabu u elektronskom obliku trebali bi na svojim internetskim stranicama navesti na kojim su jezicima Unije te upute dostupne.
- (7) Osim za medicinske proizvode I. razreda, kako je utvrđeno u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, ispunjavanje

obveza utvrđenih u ovoj Uredbi trebalo bi pregledati prijavljeno tijelo tijekom postupka, koji se primjenjuje za ocjenjivanje sukladnosti i koji se temelji na posebnoj metodi uzorkovanja.

- (8) S obzirom da bi pravo na zaštitu fizičkih osoba u pogledu obrade osobnih podataka trebali jamčiti proizvođači i prijavljena tijela, prikladno je osigurati da internetske stranice koje sadrže upute za uporabu medicinskih proizvoda ispunjavaju zahtjeve Direktive 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka ⁽³⁾.
- (9) Kako bi se osigurala sigurnost i dosljednost, ova Uredba bi trebala obuhvaćati upute za uporabu u elektronskom obliku koje se osiguravaju kao dodatak cjelovitim uputama za uporabu na papiru vezano uz ograničene zahtjeve u svezi s njihovim sadržajem i internetskim stranicama.
- (10) Trebalo bi predvidjeti razdoblje odgođene primjene ove Uredbe da se omogući nesmetani prijelaz na novi sustav kako bi mu se svi operateri i države članice mogli prilagoditi.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora, koji je uspostavljen u skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 90/385/EEZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ova uredba utvrđuje uvjete pod kojima se upute za uporabu medicinskih proizvoda iz točke 15. Priloga 1. Direktivi 90/385/EEZ i točke 13. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ mogu osigurati u elektronskom obliku umjesto na papiru.

Ona također utvrđuje određene zahtjeve vezane uz upute za uporabu u elektronskom obliku koje se osiguravaju kao dodatak cjelovitim uputama za uporabu na papiru vezano u svezi s njihovim sadržajem i internetskim stranicama.

Članak 2.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „upute za uporabu” su informacije koje osigurava proizvođač s ciljem informiranja korisnika medicinskih proizvoda o njihovoj sigurnoj i ispravnoj uporabi, o njihovom očekivanom učinku te o svim mjerama opreza koje je potrebno

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

poduzeti, kako je navedeno u određenim dijelovima točke 15. Priloga I. Direktivi 90/385/EEZ i točke 13. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ;

- (b) „upute za uporabu u elektronskom obliku” su upute za uporabu koje proizvod prikazuje u elektronskom obliku, koje sadrži prijenosni elektronski nosač podatka kojeg proizvođač dostavlja zajedno s proizvodom, ili upute za uporabu dostupne na internetskim stranicama;
- (c) „profesionalni korisnici” znači osobe koje koriste medicinske proizvode pri obavljanju svog posla i u okviru profesionalne zdravstvene djelatnosti.
- (d) „nepokretni ugrađeni medicinski proizvodi” su proizvodi i njihovi dodatci koji su namijenjeni ugradnji, pričvršćivanju ili drugoj vrsti osiguranja na određenom mjestu u zdravstvenoj ustanovi tako da se ne mogu pomicati s tog mjesta ili odvojiti bez korištenja alata ili naprava i koji nisu posebno namijenjeni za korištenje unutar pokretne zdravstvene ustanove.

Članak 3.

1. Pod uvjetima utvrđenim u stavku 2., proizvođači mogu osigurati upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru kada se te upute odnose na neki od sljedećih medicinskih proizvoda:

- (a) aktivne medicinske proizvode za ugradnju i njihove dodatke obuhvaćene Direktivom 90/385/EEZ namijenjene isključivo za primjenu ili programiranje utvrđenog medicinskog proizvoda za ugradnju;
- (b) medicinske proizvode za ugradnju i njihove dodatke obuhvaćene Direktivom 93/42/EEZ namijenjene isključivo za primjenu utvrđenog medicinskog proizvoda za ugradnju;
- (c) nepokretne ugrađene medicinske proizvode obuhvaćene Direktivom 93/42/EEZ;
- (d) medicinske proizvode i njihove dodatke obuhvaćene Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu;
- (e) samostojnu programsku opremu, koja je obuhvaćena Direktivom 93/42/EEZ.

2. Proizvođači mogu osigurati upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru za proizvode navedene u stavku 1. pod sljedećim uvjetima:

- (a) proizvodi i dodatci namijenjeni su isključivo za profesionalnu uporabu;
- (b) uporaba nije objektivno predviđena za druge osobe.

Članak 4.

1. Proizvođači medicinskih proizvoda iz stavka 3., koji osiguravaju upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru, provode dokumentiranu procjenu rizika koja obuhvaća najmanje sljedeće elemente:

- (a) znanje i iskustvo predviđenih korisnika posebice u pogledu uporabe proizvoda i potreba korisnika;
- (b) značajke okruženja u kojem će se koristiti proizvod;
- (c) znanje i iskustvo predviđenih korisnika vezano uz strojnu i programsku opremu potrebnu za prikazivanje uputa za uporabu u elektronskom obliku;
- (d) pristup korisnika objektivno predviđenim elektronskim sredstvima koja su potrebna za vrijeme uporabe;
- (e) poduzimanje svih zaštitnih mjera za osiguranje elektronskih podataka i sadržaja od neovlaštenog korištenja;
- (f) mehanizme za sigurnost i dodatno pohranjivanje u slučaju kvara programske ili strojne opreme, posebice ako su upute za uporabu u elektronskom obliku ugrađene u sam medicinski proizvod;
- (g) predvidljive hitne medicinske okolnosti koje zahtijevaju korištenje podataka u papirnatom obliku;
- (h) utjecaj, koji bi imala privremena nedostupnost određenih internetskih stranica ili Interneta općenito, ili pristupa istima iz zdravstvene ustanove kao i sigurnosne mjere, koje su na raspolaganju za djelovanje u takvim okolnostima;
- (i) procjena vremenskog razdoblja potrebnog za dostavu uputa za uporabu na papiru na zahtjev korisnika.

2. Procjena rizika vezanih uz osiguravanje uputa za uporabu u elektronskom obliku ažurira se u pogledu iskustva stečenog u postprodajnoj fazi.

Članak 5.

Proizvođači medicinskih proizvoda iz stavka 3. mogu osigurati upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru pod sljedećim uvjetima:

- 1. procjena rizika iz članka 4. dokazuje da osiguravanje uputa za uporabu u elektronskom obliku zadržava ili poboljšava razinu sigurnosti koja se postiže pružanjem uputa za uporabu na papiru;
- 2. upute za uporabu u elektronskom obliku osiguravaju se u svim državama članicama u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje ili pušta u uporabu, osim ako nije valjano opravdano procjenom rizika iz članka 4.;

3. imaju pripremljeni sustav za osiguravanje uputa za uporabu u tiskanom obliku bez dodatnih troškova za korisnika, u vremenskom roku utvrđenom u procjeni rizika iz stavka 4. i najmanje 7 kalendarskih dana od primitka zahtijeva korisnika ili u vrijeme isporuke proizvoda ako se tako zahtijevalo u vrijeme narudžbe;
4. osiguraju, na medicinskom proizvodu ili letku podatke o predvidljivim hitnim medicinskim okolnostima te, za proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu, informacije o tome kako pokrenuti proizvod;
5. osiguraju ispravni prikaz i učinkovitost uputa za uporabu u elektronskom obliku i pružaju dokaze o provjeri i potvrđama za tu svrhu;
6. za medicinske proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu, moraju osigurati da prikaz uputa za uporabu ne ometa sigurno korištenje proizvoda, posebice onih vezanih uz nadzor ili održavanje životnih funkcija;
7. osiguraju u svom katalogu ili na drugom odgovarajućem sredstvu s informacijama za podršku proizvoda, informacije o zahtjevima za strojnu i programsku opremu, koja je potrebna za prikazivanje uputa za uporabu;
8. imaju pripremljeni sustav za jasno navođenje kada su upute revidirane i za informiranje svakog korisnika proizvoda o njima ako je revizija bila nužna zbog sigurnosnih razloga;
9. za proizvode s određenim rokom trajanja, osim proizvoda za ugradnju, moraju držati upute za uporabu na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku najmanje dvije godine nakon isteka datuma posljednjeg proizvedenog proizvoda;
10. za proizvode s određenim rokom trajanja te za proizvode za ugradnju, moraju držati upute za uporabu na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku najmanje 15 godine nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda.

Članak 6.

1. Proizvođači jasno navode da su upute za uporabu medicinskog proizvoda dostavljene u elektronskom obliku umjesto na papiru.

Ta informacija mora se nalaziti na pakiranju svake jedinice, ili prema potrebi, na prodajnom pakiranju. U slučaju nepokretnih ugrađenih medicinskih proizvoda, ta informacija mora se nalaziti na samom proizvodu.

2. Proizvođači osiguravaju informacije o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku.

Te informacije se osiguravaju kako je navedeno u drugom podstavku članka 1. ili ako to nije praktično, na papirnatom dokumentu koji se dostavlja sa svakim proizvodom.

3. Podatci o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku moraju sadržavati sljedeće:

- (a) informacije potrebne za pregled uputa za uporabu;
- (b) jedinstvenu uputu, koja omogućuje izravan pristup i sve druge podatke potrebne korisniku za identifikaciju i pristup odgovarajućim uputama za uporabu;
- (c) odgovarajuće podatke za kontakt proizvođača;
- (d) gdje, kako i unutar kojeg roka se mogu zahtijevati i dobiti upute za uporabu na papiru bez ikakvih dodatnih troškova u skladu s člankom 5.

4. Kada je dio uputa za uporabu predviđen za pacijenta, taj dio se ne osigurava u elektronskom obliku.

5. Upute za uporabu u elektronskom obliku dostupne su u potpunosti kao tekst koji može sadržavati simbole i grafičke prikaze s najmanje jednakom količinom informacijama kao upute na papiru. Video ili audio zapisi mogu se ponuditi kao dodatak tekstu.

Članak 7.

1. Kada proizvođači osiguravaju upute za uporabu u elektronskom obliku ili na elektronskom nosaču podataka zajedno s medicinskim proizvodom ili kada je sam proizvod opremljen sustavom s prikazom uputa za uporabu, upute za uporabu u elektronskom obliku moraju također biti dostupne korisnicima preko internetskih stranica.

2. Sve internetske stranice koje sadrže upute za uporabu medicinskog proizvoda koje se osiguravaju u elektronskom obliku umjesto na papiru ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- (a) upute za uporabu se osiguravaju u opće korištenom formatu koji se može čitati sa široko dostupnom programskom opremom;
- (b) moraju biti zaštićene od prodiranja u programsku i strojnu opremu;
- (c) moraju se osigurati na takav način da su kvarovi poslužitelja i greške u prikazu svedene na najmanju moguću mjeru;
- (d) moraju navoditi na kojim jezicima Unije proizvođač osigurava upute za uporabu u elektronskom obliku;
- (e) ispunjavaju zahtjeve Direktive 95/46/EZ;

- (f) internetska adresa prikazana u skladu s člankom 6. stavkom 2. mora biti stabilna i izravno dostupna tijekom razdoblje utvrđenog u točkama 9. i 10. članka 5.;
- (g) sve prethodne inačice uputa za uporabu izdane u elektronskom obliku i njihov datum objave moraju biti dostupne na internetskim stranicama.

Članak 8.

Osim za medicinske proizvode I. razreda, kako je utvrđeno u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, ispunjavanje obveza utvrđenih u člancima 4. do 7. ove Uredbe pregledat će prijavljeno tijelo tijekom postupka, koji se primjenjuje za ocjenjivanje sukladnosti, kako je utvrđeno u članku 9. Direktive 90/385/EEZ ili članku 11. Direktive 93/42/EEZ. Pregled se temelji na posebnoj metodi uzorkovanja, prilagođenoj razredu i složenosti proizvoda.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. ožujka 2012.

Članak 9.

Upute za uporabu u elektronskom obliku koje se osiguravaju kao dodatak cjelovitim uputama za uporabu na papiru moraju biti u skladu sa sadržajem uputa za uporabu u papirnatom obliku.

Kada se takve upute za uporabu osiguravaju preko internetskih stranica, internetske stranice moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u točkama (b), (e) i (g) stavka 2. članka 7.

Članak 10.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO